

2009

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ

Τμήμα Βιομηχανικής Διοίκησης και
Τεχνολογίας(Logistics)

ΙΕΡΕΙΔΟΥ ΚΛΕΟΠΑΤΡΑ ΜΠΛ/0753
ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ:ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΧΟΝΔΡΟΚΟΥΚΗΣ
19/10/2009





**ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: LOGISTICS**

**ΘΕΜΑ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ**

Της φοιτήτριας: Ιερείδου Κλεοπάτρα ΜΠΛ/0753

Επιβλέπων: Γρηγόρης Χονδροκούκης

ΓΑΛΕΡΙΣΤΗΜΟ ΓΕΡΑΙΑ

Αφιερωμένο στους γονείς μου

Ευχαριστίες

Για την παρούσα εργασία οφείλω να ευχαριστήσω ορισμένους ανθρώπους που συνέβαλαν στην πραγματοποίησή της, είτε βοηθώντας στη συλλογή των πληροφοριών, είτε απλώς εκφράζοντας την πολύτιμη γνώμη τους.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στόχος της παρούσας εργασίας είναι η ανάδειξη των δυνατών σημείων που οφείλονται στις ορθές εφαρμογές της Αλυσίδας Εφοδιασμού (Logistics) και ο εντοπισμός των αδύνατων σημείων που επηρεάζουν την παραγωγικότητα και κατ' επέκταση μειώνουν το επίπεδο εξυπηρέτησης πελατών αλλά και την απόδοση της συγκεκριμένης επιχείρησης και μακροπρόθεσμα τη βιωσιμότητά της.

Για την επίτευξη των παραπάνω στόχων καταγράφηκαν και αναλύθηκαν στοιχεία πρωτογενούς και δευτερογενούς έρευνας. Η πρωτογενής έρευνα έγινε σταδιακά και μεθοδευμένα ξεκινώντας από τον ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.Π.Ε. με τη χρήση συνεντεύξεων, ερωτηματολογίων και τέλος με την εφαρμογή της συμμετοχικής παρατήρησης. Για την άντληση πληροφοριών των πελατών (φαρμακείων) του ΠΡΟ.ΣΥ.ΦΑ.Π.Ε. χρησιμοποιήθηκε η μεθοδική συμπλήρωση ερωτηματολογίων. Η δευτερογενής έρευνα (secondary research) καλύπτει τη θεωρητική – βιβλιογραφική επισκόπηση του θέματος.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων της διαχείρισης Αλυσίδας Εφοδιασμού (Logistics) της φαρμακαποθήκης και το παρεχόμενο επίπεδο εξυπηρέτησης των φαρμακείων έδειξε ότι για την υλοποίηση μιας ολοκληρωμένης Διαχείριση Αλυσίδας Εφοδιασμού (Logistics) και της Δ.Ε.Α. Υγείας πρέπει να εφαρμόζονται – αναπτύσσονται παράλληλα Συστήματα Πληροφορικής, Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας, Στρατηγική Marketing, διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα φαρμάκων και τη μέγιστη εξυπηρέτηση των φαρμακείων.

Λαμβάνοντας υπόψη τους μεθοδολογικούς περιορισμούς της παρούσας εργασίας, τα παραπάνω αποτελέσματα συζητήθηκαν μέσα από το πρίσμα τόσο της συνεισφοράς τους στη δημιουργία ενός «χάρτη» ανάπτυξης των διαδικασιών Αλυσίδας Εφοδιασμού (Logistics) – Δ.Ε.Α. οποιασδήποτε φαρμακαποθήκης. Για τα φαρμακεία η ανάδειξη των δυνατών σημείων που οφείλονται στις ορθές εφαρμογές της Αλυσίδας Εφοδιασμού (Logistics) και ο εντοπισμός των αδύνατων σημείων που επηρεάζουν την παραγωγικότητα και κατ' επέκταση μειώνουν το επίπεδο

εξυπηρέτησης πελατών αλλά και την απόδοση της συγκεκριμένης επιχείρησης και μακροπρόθεσμα τη βιωσιμότητά της.

(Για νομικούς λόγους δεν θα αναφερθεί το όνομα της φαρμακευτικής εταιρίας)

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα εργασία αποτελείται από δύο μέρη. Το πρώτο μέρος είναι το θεωρητικό-βιβλιογραφικό που περιλαμβάνει τα κεφάλαια 1 έως 3. Το δεύτερο μέρος περιλαμβάνει την μελέτη περίπτωσης και περιγράφεται στα κεφάλαια 4 έως 6.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Εισαγωγή
Περίληψη
Περιεχόμενα
Βιβλιογραφία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ (Π.Σ).

1.1 ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ

- 1.1.α Πληροφοριακό σύστημα
- 1.1.β Ένα Π.Σ στην ολοκληρωμένη του μορφή
- 1.1.γ Το Π.Σ περιλαμβάνει
- 1.1.δ Λειτουργίες Π.Σ
- 1.1.ε Πεδία Εφαρμογής Π.Σ

1.2 ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1.3 ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- 1.3.α Επίπεδα ολοκλήρωσης Ανάπτυξης Π.Σ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ LOGISTICS

2.1 Σύγχρονα Πληροφοριακά Συστήματα Logistics

2.2 Λειτουργική Διαχείριση Αποθηκών

2.3 Αυτοματοποίηση διαδικασίας Picking – Packing (αυτόματη προ-δεματοποίηση)

2.4 Δρομολόγηση παραγγελιών

2.5 Διαχείριση στόλου οχημάτων

2.6 Γεωγραφικά Συστήματα Πληροφοριών (GIS)

2.7 Οι 5 βασικές συνιστώσες ενός ΓΣΠ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο

ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ – ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΓΟΡΑΣ 2009

- 3.1 Με υψηλούς ρυθμούς αναπτύσσεται τα τελευταία χρόνια ο κλάδος - Τάσεις ενίσχυσης της συγκέντρωσης**
- 3.2 Προβλήματα – Προοπτικές**
- 3.3 Τα αποτελέσματα του 2007**
- 3.4 Τι είναι Φάρμακο;**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

- 4.1 Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας**
- 4.2 Τύποι Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας**
- 4.3 Συστήματα Ιατρικής Ταξινόμησης**
- 4.4 Πρότυπα Κωδικοποίησης Ιατρικής Πληροφορίας**
- 4.5 Έμπειρα Συστήματα**
- 4.6 Ιατρικός Φάκελος**
- 4.7 Τηλεϊατρική**
 - 4.7.α Εφαρμογές**
 - 4.7.β Παράγοντες σωστής εφαρμογής τηλεϊατρικής**
 - 4.7.γ Πλεονεκτήματα τηλεϊατρικής**
- 4.8 Αρχές για την προστασία των Πληροφορικών Συστημάτων Υγείας**
- 4.9 Παράγοντες Ασφάλειας Πληροφορικού Συστήματος Υγείας**
- 4.10 Έξυπνες Κάρτες**
 - 4.10.α Στοιχεία Έξυπνων Καρτών**
 - 4.10.β Εφαρμογές – Οφέλη**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο

ΕΜΠΕΙΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

- 5.1 Έμπειρα Συστήματα (Expert Systems)**
- 5.2 Ανάπτυξη Εμπείρων Συστημάτων**
- 5.3 Χαρακτηριστικά Εμπείρων Συστημάτων**
 - 5.3.α Πλεονεκτήματα/Μειονεκτήματα Έμπειρου Συστήματος (Σε Σχέση Με Άνθρωπο-Ειδικό)**

- 5.4 Εφαρμογές των Εμπείρων Συστημάτων**
- 5.5 Γνωστά Έμπειρα Συστήματα**
- 5.6 Αρχιτεκτονική Εμπείρων Συστημάτων**
 - 5.6.α Βάση Γνώσης (Knowledge Base)
 - 5.6.β Μηχανισμός Εξαγωγής Συμπερασμάτων (Inference Engine)
 - 5.6.γ Μηχανισμός Επεξήγησης
- 5.7 Διαδικασία Ανάπτυξης Εμπείρων Συστημάτων**
- 5.8 Γλώσσες Προγραμματισμού ΤΝ**
 - 5.8.α Συναρτησιακός Προγραμματισμός (LISP)
 - 5.8.β Λογικός Προγραμματισμός (PROLOG)
 - 5.8.γ Προγραμματισμός με Κανόνες Παραγωγής (OPS5)
 - 5.8.δ Αλγόριθμοι Επίλυσης Συγκρούσεων της OPS5
 - 5.8.ε Παράδειγμα 1 Προγράμματος στην OPS5
 - 5.8.στ Παράδειγμα 2 Προγράμματος στην OPS5
- 5.9 Κελύφη Εμπείρων Συστημάτων**
 - 5.9.α Απλά Κελύφη (Emycin)
 - 5.9.β Εξελιγμένα Κελύφη
 - 5.9.γ PERSONAL CONSULTANT
 - 5.9.δ ART (Automated Reasoning Tool)
 - 5.9.ε KEE (Knowledge Engineering Environment)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο

Φαρμακοεπαγρύπνηση

- 6.1 Ορισμός**
- 6.2 Το Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης**
 - 6.2.α. Το σημερινό σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης**
 - 6.2.β. Γιατί πρέπει να βελτιώσουμε το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης**
- 6.3 Τελευταίες Εξελίξεις**
- 6.4 Συνοπτική παρουσίαση στους πολίτες.**
 - Οι νομοθετικές προτάσεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση**
 - 6.4.α Το θέμα
 - 6.4.β Το ιστορικό. Ο λόγος δραστηριοποίησης της ΕΕ.
 - 6.4.γ Οι προτεινόμενες ενέργειες
 - 6.4.δ Η χρησιμότητα των ενεργειών αυτών για τους Ευρωπαίους πολίτες

6.4.ε Οι επόμενες ενέργειες

6.5 ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

6.5.α Λόγοι και στόχοι της πρότασης .

6.5.β Γενικό πλαίσιο

6.6 ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

6.6.α Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

6.6.β Εκτίμηση επιπτώσεων

6.6.γ ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Κεφάλαιο 7^ο

Συμπεράσματα – Μελλοντικές Επεκτάσεις

Βιβλιογραφία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ



1.1 ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ

1.1.α Πληροφοριακό σύστημα

Πληροφοριακά Συστήματα είναι τα συστήματα που παραλαμβάνουν κάθε φορά τα δεδομένα και τα μετατρέπουν σε πληροφορίες με βάση συγκεκριμένες προδιαγραφές.

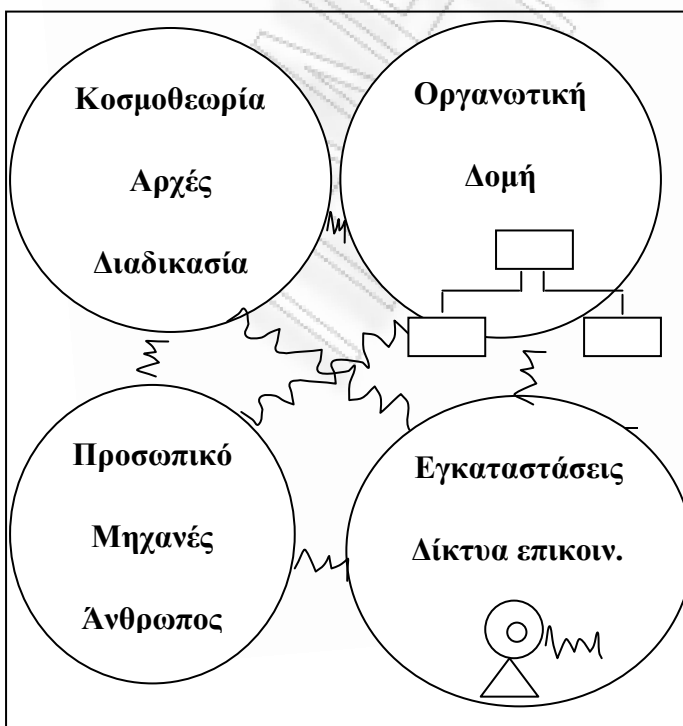
Ορισμός → Προσδιορίζει τις πραγματικές ανάγκες των χρηστών.
 → Επεξεργάζεται πληροφορίες με στόχο την ικανοποίηση των συνεχώς μεταβαλλόμενων αναγκών των χρηστών.

1.1.β Ένα Π.Σ στην ολοκληρωμένη του μορφή

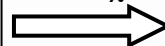
Σ αναπτύσσει σύγχρονες τηλεπικοινωνιακές - τεχνολογικές εφαρμογές - υπηρεσίες.

Σ επιτελεί σύνθετους διαχειριστικούς - οργανωτικούς - στρατηγικούς ρόλους για την κάλυψη των αναγκών των επιχειρήσεων.

1.1.γ Το Π.Σ περιλαμβάνει



Με στόχο να



- Σχεδιάζει,
 - Συντονίζει,
 - Ελέγχει,
 - Διεκπεραιώνει.
- τις λειτουργίες ενός οργανισμού

1.1.δ Λειτουργίες Π.Σ

A

Συλλογή,
Αποθήκευση Πληροφοριών,
Επεξεργασία.

B

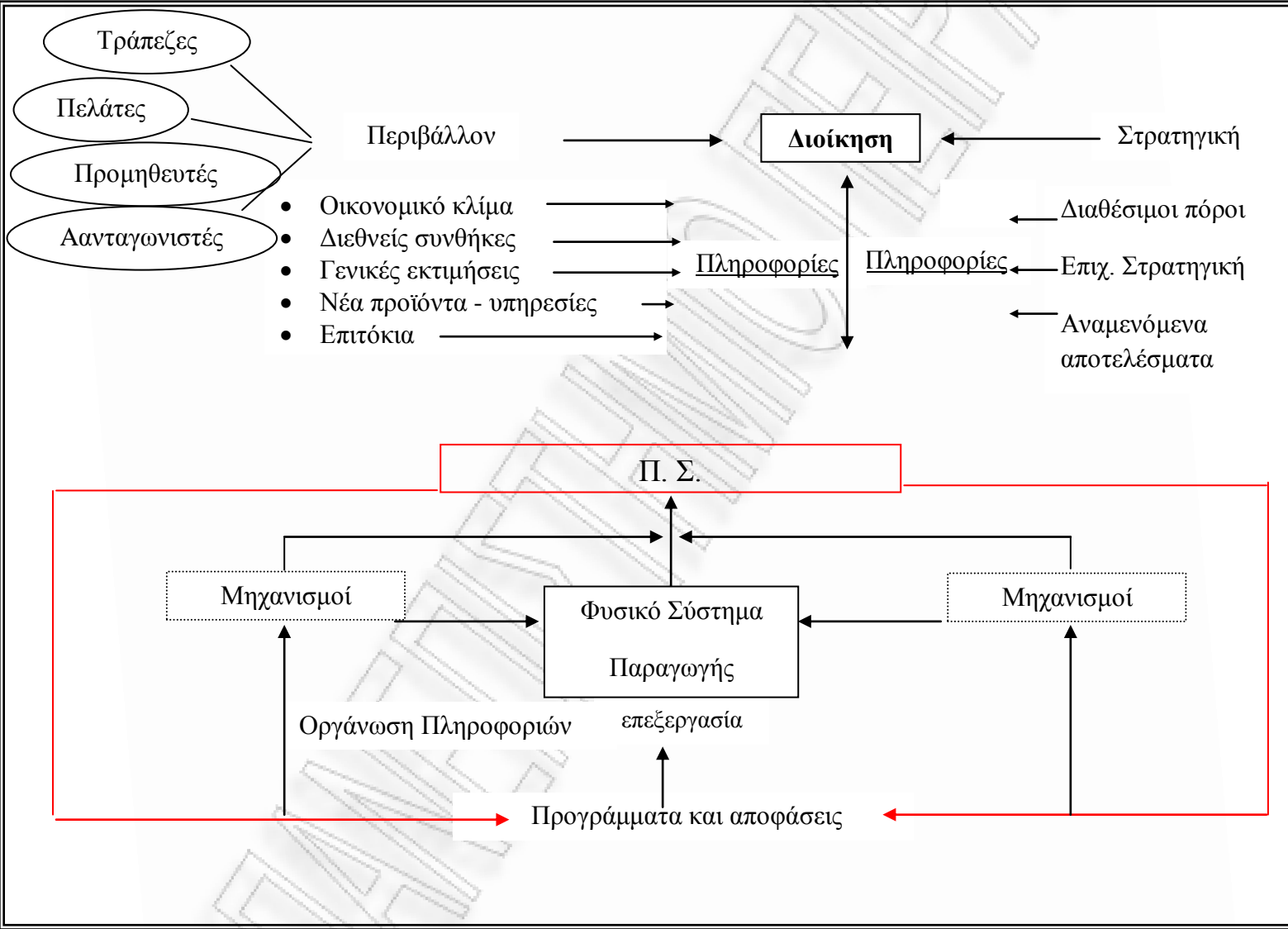
Εκπαίδευση χρηστών,
Ικανοποίηση νέων αναγκών,
Προγραμματισμός - Συντονισμός λειτουργιών
Έλεγχος - Διοίκηση

1.1.ε Πεδία Εφαρμογής Π.Σ

- 1) Αυτοματοποίηση και υποστήριξη στο επίπεδο της Παραγωγικής Δραστηριότητας,
- 2) Διοικητική - Οικονομική Οργάνωση και διαχείριση,
- 3) Ενέργειες δυναμικής εισόδου στην αγορά,
- 4) Σχεδιασμός στρατηγικής υπεροχής έναντι ανταγωνιστών.



ΣΧΗΜΑ: Κύκλοι Διοίκησης Π.Σ και Παραγωγής



Τα αποτελέσματα που βγαίνουν από την έξοδο επιστρέφουν στον Π.Σ ως αρχικά δεδομένα λόγω της αναδρομικής διασύνδεσης.



1.2 Εξέλιξη Πληροφοριακού Συστήματος

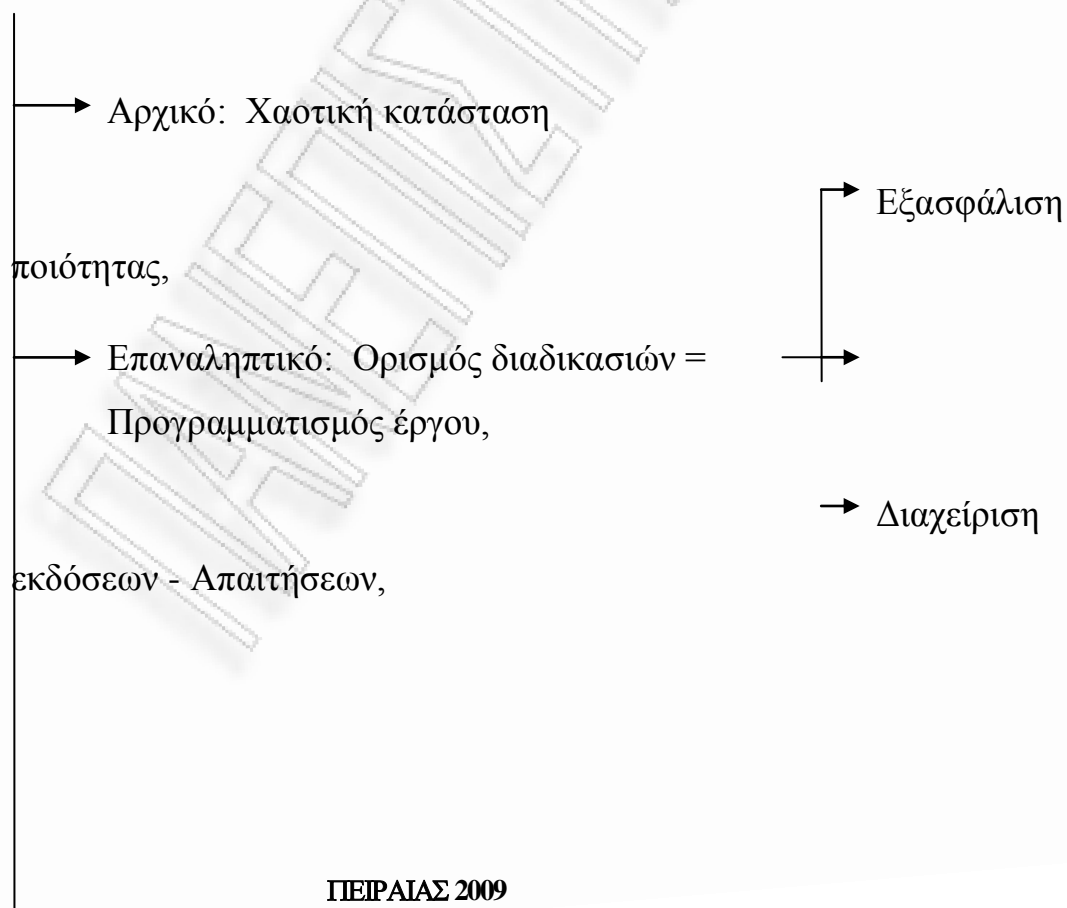
Περίοδος	Αντίληψη για την πληροφορία	Μέθοδοι Υλοποίησης	Αποτέλεσμα
1950 – 1960	Γραφειοκρατική αναγκαιότητα	Ηλεκτρονικά λογιστικά μηχανήματα	Σύνταξη εγγράφων αξιόπιστη επεξεργασία
1960 – 1970	Χρήσιμη για λίγα ανώτερα στελέχη	MIS	Συγκέντρωση - Αξιοποίηση απολογιστικών στοιχείων (Ανάγκες - παραγωγικότητα)
1970 – 1980	Συμβολή στην επίδοση εξειδικευμένων Διοικητικών προβλημάτων	Διαχείριση πληροφοριακών αποθεμάτων	Βελτίωση διαδικασίας διαμόρφωσης λήψης επιλογής αποφάσεων
1980 – 1990	Αποτελεσματικό εργαλείο για την επιχειρηματική αναδιάρθρωση	Σύνδεση με την παραγωγή + διαχείριση (end - user computing)	Απόκτηση ανταγωνιστικών πλεονεκτημάτων
1990 – 2000	Στρατηγική πλατφόρμα για άμεση λήψη αποφάσεων με μακροχρόνιο ορίζοντα	Data Warehouse Data	Ποιότητα Διαλειτουργικότητας



1.3 Ανάπτυξη Πληροφοριακού Συστήματος

Ανάπτυξη Π.Σ : Διαδικασία συνεχών παρεμβάσεων βάσει προκαθορισμένης πορείας, με στόχο την ποιοτική αναβάθμιση και συμπλήρωση των προσφερόμενων υπηρεσιών του Π.Σ .

1.3.α Επίπεδα ολοκλήρωσης Ανάπτυξης Π.Σ



→ Έλεγχος

προόδου του έργου.

Διαχειριστικά.

→ Ορισμένο: Η διαδικασία Ανάπτυξης τυποποιημένη
 Καταγεγραμμένη. →
 ολοκληρωμένη →

Τεχνολογικό Επίπεδο.

→ Με διαχείριση: Αναλυτικές Μετρήσεις για κάθε βήμα της διαδικασίας.

→ Βέλτιστο: Ανάλογα με στοιχεία των μετρήσεων καθορίζεται η πορεία βελτιστοποίησης.

Το μεγαλύτερο ποσοστό επιχειρήσεων → Βρίσκεται στο Αρχικό / 10% Επαναληπτικό επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΣΥΓΧΡΟΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ LOGISTICS



2.1 Σύγχρονα Πληροφοριακά Συστήματα Logistics

Η χρήση σύγχρονων εργαλείων και τεχνικών της πληροφορικής, η ενσωμάτωση μεθόδων βελτιστοποίησης από το χώρο της Επιχειρησιακής Έρευνας (Operations Relations) και η υλοποίηση των τελευταίων τάσεων στο χώρο της Εφοδιαστικής Διαχείρισης (Logistics Management) οδηγούν σε σημαντικές βελτιώσεις της λειτουργίας μιας επιχείρησης και συντελούν στη δραστική μείωση του κόστους Logistics, που αποτελεί ένα σημαντικό ποσοστό της αξίας ενός τελικού προϊόντος.

Μία από τις βασικότερες μεταβλητές, που επηρεάζει σοβαρά τα έσοδα και τα κέρδη των επιχειρήσεων, αποτελούν τα συστήματα μεταφοράς, αποθήκευσης και διακίνησης των προϊόντων της εταιρείας. Το κόστος logistics (εφοδιαστικής διαχείρισης) επιβαρύνει ένα προϊόν κατά 10% ως και 30% της αξίας του, ανάλογα με τον κλάδο που ανήκει. Αν ληφθεί υπόψη, ότι τα περιθώρια κέρδους σε μερικούς εμπορικούς κλάδους κυμαίνονται από 1% μέχρι 3%, τότε γίνεται αμέσως αντιληπτό, ότι ακόμη και μικρές μειώσεις του κόστους Logistics, οδηγούν σε σημαντικές βελτιώσεις της κερδοφορίας των επιχειρήσεων. Ένα σύγχρονο Πληροφοριακό Σύστημα Εφοδιαστικής Διαχείρισης Αποθηκών θα πρέπει να καλύπτει όλες τις λειτουργικές και διαχειριστικές ανάγκες μιας αποθήκης ή ενός κέντρου διανομής, από την άφιξη των εμπορευμάτων και την αποθήκευσή τους, μέχρι την εκτέλεση των παραγγελιών και την αποστολή τους στους πελάτες.



Η υποστήριξη παλετών κατά UCC/EAN 128, on line και real time έλεγχος των αποθεμάτων με χρήση ασύρματων τερματικών, η παρακολούθηση ημερομηνιών και παρτίδων λήξης, η ενσωμάτωση barcode σε όλες τις φάσεις λειτουργίας της αποθήκης, η ταχύτατη αυτόματη απογραφή με φορητά ασύρματα τερματικά, η

εξοικονόμηση αποθηκευτικού χώρου, η ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων αποθήκευσης, ο on line έλεγχος των συστημάτων αποθήκευσης (περονοφόρα, παλετοφόρα) και η αυτοματοποίηση της διαδικασίας picking των παραγγελιών αποτελούν το minimum που πρέπει να καλύπτει μία σύγχρονη μηχανογραφική λύση στο χώρο του Logistics Management. Η ραγδαία ανάπτυξη του κλάδου της Πληροφορικής έχει θετικές επιδράσεις στην ανάπτυξη των σύγχρονων Πληροφοριακών Συστημάτων Logistics. Οι σύγχρονες αυτές εξελίξεις, που ενσωματώνονται στα σύγχρονα πληροφοριακά συστήματα, είναι :

- Ισχυρά υπολογιστικά συστήματα που βασίζονται σε επεξεργαστές RISC ή επεξεργαστές της INTEL (πχ. Pentium Pro).
- Ανοικτά λειτουργικά συστήματα (π.χ. UNIX, WINDOWS NT)
- Σχεσιακές βάσεις δεδομένων RDBMS
- Αρχιτεκτονική client – server
- Παραθυρικά περιβάλλοντα στους clients (WINDOWS 95, WINDOWS NT STATION)
- Τεχνολογία ανάπτυξης εφαρμογών object – oriented και RAD εργαλεία
- Τεχνολογία Δικτύων LAN και Διαδικτύων (INTERNET).
- Ασύρματα δίκτυα για την επικοινωνία των φορητών τερματικών και μεταφορικών μέσων αποθήκης με τον server.
- Συστήματα εκτύπωσης γραμμικού κώδικα και αναγνώστες γραμμωτού κώδικα κ.λπ.

Οι παραπάνω τεχνολογίες συνδυαζόμενες με αλγορίθμους βελτιστοποίησης της Επιχειρησιακής Έρευνας και μεθόδους της επιστήμης των Logistics αποτελούν τη βάση για την ανάπτυξη πανίσχυρων Πληροφοριακών Συστημάτων Logistics.



2.8 Λειτουργική Διαχείριση Αποθηκών

Το minimum των απαιτήσεων και των λειτουργιών που πρέπει να καλύπτει ένα σύγχρονο σύστημα Λειτουργικής Διαχείρισης Αποθηκών είναι :

- Υποστήριξη ασύρματων τερματικών τόσο πάνω στα περνοφόρα, όσο και στους εργαζόμενους (pickers, επιστάτες, ελεγκτές κ.λπ.)
- Υποστήριξη παλέτας με ετικέτα UCC/EAN 128 και εκτύπωση ετικετών παλετών UCC/EAN 128.
- Ταυτόχρονη παραλαβή εμπορευμάτων από πολλά σημεία της αποθήκης
- Παρακολούθηση ημερομηνιών και παρτίδων λήξεως
- Υποστήριξη barcode σε όλες τις φάσεις λειτουργίας της αποθήκης
- Αυτόματη απογραφή της αποθήκης με φορητά ασύρματα τερματικά
- Ιχνηλασιμότητα των παρτίδων κατά τη διαδικασία picking κ.ά.

Ένα Πληροφοριακό Σύστημα Λειτουργικής Διαχείρισης Αποθηκών θα πρέπει να αυτοματοποιεί όλες τις διαδικασίες που αφορούν την παραλαβή και αποθήκευση των προϊόντων μιας εταιρείας, καθώς και την ανατροφοδοσία των θέσεων και εκτέλεση των παραγγελιών. Επίσης να υποστηρίζει αποθήκες ετοιμών προϊόντων, καθώς και ημιοτίμων, πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας.

Η λειτουργία του θα πρέπει να γίνεται σε πραγματικό χρόνο, αξιοποιώντας όλα τα πλεονεκτήματα των σύγχρονων τεχνολογιών Αποθήκης (αναγνώστες barcode, ασύρματα φορητά τερματικά, κλπ.), για άμεση και ασφαλή εγκυροποίηση των λειτουργιών, μέσω επικοινωνίας με τον κεντρικό υπολογιστή (Warehouse Server) της Αποθήκης. Η λειτουργία του θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην αρχή : «Δημιουργία Εντολής Εργασίας –Εγκυροποίηση».

Τα οφέλη από τη χρήση ενός Πληροφοριακού Συστήματος Λειτουργικής Διαχείρισης Αποθηκών είναι η αύξηση της παραγωγικότητας και ευελιξίας, η ελαχιστοποίηση του λειτουργικού κόστους της αποθήκης, η ποιότητα στην εκτέλεση των εργασιών και η βελτίωση της εξυπηρέτησης των πελατών.



2.9 Αυτοματοποίηση διαδικασίας Picking – Packing (αυτόματη προ-δεματοποίηση)

Τα συστήματα προ-δεματοποίησης (το πρόθεμα «προ» έχει την έννοια ότι η μηχανογραφική δεματοποίηση προηγείται της φυσικής διαδικασίας), εφαρμόζονται στη συσκευασία του «χύμα» μέρους των παραγγελιών σε χαρτοκιβώτια συσκευασίας. Μετά από τη διάσπαση των γραμμών των παραγγελιών σε αριθμό ακέραιων παλετών, αριθμό κιβωτίων και αριθμό μοναδιαίων τεμαχίων και υποσκευασιών (χύμα μέρος παραγγελίας), το σύστημα υπολογίζει αυτόματα με βάση τα διαθέσιμα χαρτοκιβώτια συσκευασίας, τον τρόπο συσκευασίας, του «χύμα» μέρους των παραγγελιών, έτσι ώστε να επιτυγχάνονται οι παρακάτω τρεις στόχοι :

- Ελαχιστοποίηση του συνολικού όγκου των χρησιμοποιούμενων κουτιών συσκευασίας.
 - Ελαχιστοποίηση του αριθμού των χρησιμοποιούμενων κουτιών συσκευασίας.
1. Ελαχιστοποίηση της συνολικής διανυόμενης απόστασης των pickers στο χώρο picking του χύμα μέρους (και κατ' επέκταση ελαχιστοποίηση του συνολικού χρόνου picking των παραγγελιών).

Ένα σύστημα προδεματοποίησης (picking – packing) θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διαστάσεις των προϊόντων (τεμαχίων και υποσκευασιών), τις διαστάσεις των διαθέσιμων χαρτοκιβωτίων συσκευασίας, τους περιορισμούς τοποθέτησης των προϊόντων στο χαρτοκιβώτιο συσκευασίας (πχ. Το μόνο όρθιο, διαγώνια τοποθέτηση κ.λπ.) τις απαιτήσεις συσκευασίας προϊόντων μόνο σε ειδικά κουτιά ή κάποια προτίμηση σε ειδικά κουτιά, τον ελάχιστο και μέγιστο βαθμό πλήρωσης των κουτιών, την τοποθέτηση διαχωριστικών στηριγμάτων, τις θέσεις των προϊόντων στη περιοχή picking και πολλά άλλα. Έτσι

επιτυγχάνονται αποκομιδή των ειδών από τα ράφια (Picking) και τοποθέτησή τους στα χαρτοκιβώτια συσκευασίας (packing) σε μία φάση.



2.10 Δρομολόγηση παραγγελιών

Το σύστημα δρομολόγησης των παραγγελιών καλύπτει όλες τις διαχειριστικές και λειτουργικές ανάγκες στον χώρο του προγραμματισμού δρομολογίων και διανομών. Το σύστημα Δρομολόγησης παραγγελιών πρέπει να λειτουργεί σε δύο φάσεις :

1. Αυτόματη δρομολόγηση
2. Χειροκίνητη δρομολόγηση

Η αυτόματη δρομολόγηση δημιουργεί τη βέλτιστη πρόταση δρομολόγησης, την οποία ο δρομολογητής θα πρέπει να μπορεί να τροποποιήσει και να οριστικοποιήσει μέσα σε ελάχιστο χρόνο χρησιμοποιώντας τη λειτουργία της χειροκίνητης δρομολόγησης. Η αυτόματη δρομολόγηση λαμβάνει υπόψη όλους τους περιορισμούς ενός πραγματικού προβλήματος διανομής όπως πχ.: Διαθέσιμα μεταφορικά μέσα (ιδιότητα, δημόσιας χρήσεως), ωφέλιμους όγκους και βάρη φορτηγών, ημερομηνίες παράδοσης πελατών και παραγγελιών, όγκους και βάρη παραγγελιών, επείγουσες παραγγελίες, μέγιστο αριθμό παραγγελιών, και σημείων παράδοσης, ανά διαδρομή, παραγγελίες τοπικές και παραγγελίες επαρχίας μέσω πρακτορείων, οδηγούς φορτηγών, πρακτορεία μεταφορών, πελάτες κ.λπ. με την εφαρμογή ενός σύγχρονου συστήματος δρομολόγησης επιτυγχάνονται :


- ❖ Καλύτερη αξιοποίηση των χρησιμοποιούμενων μεταφορικών μέσων.
- ❖ Ελαχιστοποίηση του αριθμού των δρομολογίων.
- ❖ Καλύτερη εξυπηρέτηση των πελατών.

- ❖ Μείωση του μεταφορικού κόστους.
- ❖ Άμεση απόκριση σε επείγουσες παραγγελίες.
- ❖ Μείωση του χρόνου παράδοσης παραγγελιών



2.11 Διαχείριση στόλου οχημάτων


Το υποσύστημα παρακολούθησης και διαχείρισης του στόλου οχημάτων της εταιρείας επιτρέπει την ομαδοποίηση και την καταγραφή όλων των λειτουργικών εξόδων, που αφορούν τη διαχείριση του στόλου οχημάτων. Η παρακολούθηση και η υπενθύμιση όλων των υποχρεώσεων των μεταφορικών μέσων (ΚΤΕΟ, ασφάλειες, συντήρηση κ.λπ.) η κατάρτιση του προϋπολογισμού των λειτουργικών εξόδων στην αρχή κάθε διαχειριστικής περιόδου και η σύγκριση των προϋπολογισμένων λειτουργικών δαπανών με τις πραγματικές δαπάνες και η δυνατότητα εξαγωγής σημαντικών συμπερασμάτων γύρω από την οικονομική και λειτουργική χρήση των υπαρχόντων μεταφορικών μέσων αποτελούν μερικές από τις λειτουργίες που πρέπει να καλύπτει ένα σύστημα διαχείρισης στόλου οχημάτων.



Φαρμακείο
ΟΜΙΛΟΣ
ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.


ΠΡΟ.ΣΥ.Φ.Α.Π.Ε.

Ο μεγάλος Όμιλος
εμπορίας και διανομής φαρμακευτικών,
παραφαρμακευτικών προϊόντων και
υπηρεσιών στην ελληνική αγορά



Δίπλα στον Φαρμακοποιό
Δίπλα στον Ασθενή-Πελάτη

- 70 ιδιότητες αυτοκίνητα
- 20.000 προϊόντα
- 230.000 διακινούμενα τεμάχια την ημέρα
- 1.315 φαρμακεία - μέτοχοι
- 4 κέντρα διανομής (Περιστερί, Άλιμος, Λαμία, Κέρκυρα)
 - 280 πλήρως εκπαιδευμένα άτομα
 - Εγκαταστάσεις που εκτείνονται σε 12.500 τ.μ. με 5.500 τ.μ. ιδιόκτητες εγκαταστάσεις
 - Σύγχρονα συστήματα Ρομποτικής
 - Σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2000 και σύμφωνα με την Υπ. Απ. 32/Β/2004
 - Εναποιημένος κύκλος εργασιών 2007 (386.700.000 €)





Υπηρεσίες:

- INFOSYN WIN & e-Ordering

- 24ωρη λειτουργία, 365 μέρες το χρόνο
- Έλεγχος διαθεσιμότητας ειδών με δυνατότητα δέσμευσης
- Πλήρης διαχείριση back orders για τα μη διαθέσιμα είδη
- Καθημερινή ενημέρωση τιμοκαταλόγων
- Επιπλέον πίστωση για την χρήση ηλεκτρονικών παραγγελιών

- Merchandising:

- Υπηρεσίες ενιαίας σήμανσης και κατηγοριοποίησης προϊόντων
- Υπηρεσία ανάλυσης πωλήσεων ανά κατηγορία και αποδοτικότητας κατηγοριών προϊόντων (Category Reporting)
- Συμβουλευτική Υπηρεσία μέτρησης, τοποθέτησης και ανακατανομής του όγκου των παραφαρμακευτικών προϊόντων

(Με ιδιαίτερη επιτυχία πραγματοποιήθηκαν τη Δευτέρα 20 Οκτωβρίου τα εγκαίνια επέκτασης της θυγατρικής φαρμακαποθήκης του Ομίλου, ΣΥΝ.ΦΑ Α.Ε στον Άλιμο.

Τα φαρμακεία-μέλη που παρευρέθηκαν είχαν την ευκαιρία να θαυμάσουν από κοντά τα νέα σύγχρονα και τεχνολογικά εξελιγμένα συστήματα αυτόματης διαλογής προϊόντων (Robot & RF) στις άρτια οργανωμένες εγκαταστάσεις της Συνεταιριστικής Φαρμακαποθήκης Α.Ε., που αποτελούν πρότυπο λειτουργίας σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες ορθής πρακτικής αποθήκευσης και διανομής.

Η ολοκλήρωση αυτού του μεγάλου έργου σε ενιαίο χώρο 3000τμ, καθιστά την ΣΥΝ.ΦΑ, την πλέον αυτοματοποιημένη φαρμακαποθήκη της χώρας, σηματοδοτώντας την έναρξη ενός νέου αναβαθμισμένου και ανανεωμένου επιπέδου συνεργός

2.6 Γεωγραφικά Συστήματα Πληροφοριών (GIS)

Ο όρος Γεωγραφικά Συστήματα Πληροφοριών (GIS) αναφέρεται σε κάθε σύστημα υπολογιστή, που έχει τη δυνατότητα να χειρίζεται γεωγραφικά δεδομένα. Δεν περιλαμβάνει μόνο λογισμικό και υλικό αλλά και ειδικές συσκευές για εισαγωγή και δημιουργία χαρτών, καθώς και τα συστήματα επικοινωνιών που απαιτούνται για να συνδέσουν τα διάφορα συστατικά από τα οποία αποτελούνται.

Όλα τα δεδομένα σε ένα ΓΣΠ είναι «γεωκαταχωρισμένα», βρίσκονται δηλαδή άμεσα συνδεδεμένα με μια συγκεκριμένη γεωγραφική τοποθεσία της επιφάνειας της Γης μέσω ενός συστήματος συντεταγμένων. Ένα από τα πιο συνηθισμένα συστήματα γεωγραφικών συντεταγμένων είναι αυτό του γεωγραφικού μήκους και γεωγραφικού πλάτους. Σ' αυτό το σύστημα συντεταγμένων, κάθε τοποθεσία προσδιορίζεται σχετικά με τον Ισημερινό και τη γραμμή μηδενικού γεωγραφικού μήκους που περνά από το φημισμένο αστεροσκοπείο Γκρίνουιτς, στο Λονδίνο. Υπάρχουν, όμως, και πολλά άλλα γεωγραφικά συστήματα συντεταγμένων, συνεπώς κάθε GIS σύστημα θα πρέπει να είναι σε θέση να μετατρέπει τις συντεταγμένες από το ένα σύστημα στο άλλο. Η χωρική πληροφορία αναπαρίσταται με δυο τρόπους: ως διανυσματικά δεδομένα με τη μορφή σημείων, γραμμών και πολυγώνων, ή ως δικτυωτά (raster) δεδομένα, οργανωμένα συστηματικά σε κελιά (όπως π.χ. μια ψηφιακή εικόνα).

Απ' όλα όσα αναφέραμε μέχρι τώρα, είναι προφανές ότι βασικό χαρακτηριστικό γνώρισμα ενός ΓΣΠ είναι ότι χρησιμοποιεί τη γεωγραφία (το χώρο) ως κοινό στοιχείο μεταξύ των διαφόρων ομάδων δεδομένων, συνδυάζοντας ισότιμα τη γεωγραφική (χαρτογραφική) και την αναλυτική (στατιστική) πληροφορία.

Ένα ΓΣΠ μπορεί να είναι αναλογικό ή ψηφιακό. Τα δεδομένα ενός αναλογικού ΓΣΠ επεξεργάζονται με το χέρι, χρησιμοποιώντας γνωστές μεθόδους, όπως επίθεση χαρτών, σχεδιασμένων σε ριζόχαρτο, κ.ά. Αντίθετα, το ψηφιακό ΓΣΠ βασίζεται στην επεξεργασία μέσω υπολογιστή.

Είναι σημαντικό να τονιστεί πως τα διάφορα συστήματα σχεδίασης (Αυτόματη Χαρτογράφηση (Automated Mapping), Χαρτογράφηση με τη Βοήθεια Υπολογιστή (Computer Assisted Mapping), Σχεδίαση με τη Βοήθεια Υπολογιστή (Computer Aided Design)) μπορούν να

χρησιμοποιηθούν είτε για τη σχεδίαση ενός χάρτη είτε ως υπόβαθρο ενός πληροφοριακού συστήματος, αλλά σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν τα ίδια ένα GIS.



2.7 Οι 5 βασικές συνιστώσες ενός ΓΣΠ είναι:

- Αναγνώριση και συλλογή των απαραίτητων δεδομένων για τη συγκεκριμένη εφαρμογή (Data Acquisition)
- Προεπεξεργασία, δηλ. προετοιμασία των συλλεχθέντων στοιχείων, έτσι ώστε να μπορούν να εισαχθούν στον υπολογιστή, και εισαγωγή τους σ' αυτόν (Preprocessing)
- Διαχείριση Δεδομένων με τη δημιουργία της **Βάσης Δεδομένων** (Data Management)
- Επεξεργασία και Ανάλυση Δεδομένων (Manipulation and Analysis) με διάφορες μεθόδους
- Παραγωγή Αποτελεσμάτων σε έντυπη (hard copy) ή μη έντυπη (soft copy) μορφή (Product Generation)

Τα χωρικά δεδομένα ενός ΓΣΠ μπορούν να χωριστούν σε 2 μεγάλες κατηγορίες: Περιγραφικά (Στατιστικά) Δεδομένα (Attribute Data) και Γεωγραφικά (Χαρτογραφικά) Δεδομένα (Chartographic Data).

Ως Περιγραφικά (Στατιστικά) Δεδομένα μπορούν να οριστούν αυτά που περιγράφουν φαινόμενα τα οποία συμβαίνουν στο χώρο ή παραμέτρους, οι οποίες χαρακτηρίζουν το χώρο (π.χ. χρήση γης, ή κατάσταση ενός κτιρίου κ.λπ.). Τα δεδομένα αυτά κωδικοποιούνται, αποθηκεύονται σε Βάσεις Δεδομένων (Data Bases) και αποτελούν ένα

πληροφοριακό σύστημα για το χώρο, με τη βοήθεια του οποίου είναι δυνατή η στατιστική ανάλυση και επεξεργασία των στοιχείων καθώς και η Μη Χωρική Αναζήτηση Πληροφοριών (Aspatial Query) (π.χ. πόσος είναι ο πληθυσμός ηλικίας 12-18 χρόνων σε ακτίνα 200 μέτρων γύρω από ένα σχολείο).

Ως Γεωγραφικά (Χαρτογραφικά) Δεδομένα μπορούν να οριστούν αυτά, που προσφέρουν τη δυνατότητα μιας υπό κλίμακα απεικόνιση του χώρου πάνω σε ένα επίπεδο (την οθόνη του ηλεκτρονικού υπολογιστή ή το χαρτί σχεδίασης). Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκευτούν με δύο τρόπους (Τεχνολογία Διανύσματος (Vector) ή Τεχνολογία Πλέγματος (Raster)) και μπορούν να χωριστούν σε δύο κατηγορίες: σε αυτά, που περιγράφουν τη Γεωμετρία (Geometry) του χώρου και σε αυτά, που περιγράφουν την Τοπολογία (Topology) του χώρου, δηλ. τη σχέση που χρησιμοποιείται για να αναπαραστήσει τη σύνδεση, τη συνέχεια και τη γειτνίαση των δομικών στοιχείων ενός χάρτη.

Τα δεδομένα που περιγράφουν τη Γεωμετρία του χώρου είναι αυτά τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα εντοπισμού ενός φαινομένου στο έδαφος και ταυτόχρονα προσδιορισμού του σχήματός του. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη βοήθεια Σημειακών (Σημείων (Points)), Γραμμικών (Γραμμών ή Τόξων (Arcs ή Lines)) ή Επιφανειακών (Πολυγώνων ή Επιφανειών (Polygons ή Areas)) Στοιχείων.



Βασική έννοια για την οργάνωση ενός ΓΣΠ είναι η Διαστρωμάτωση της Πληροφορίας (Layers of Information, Overlay Technique). Ως Διαστρωμάτωση μπορεί να οριστεί η λογική οργάνωση της Πληροφορίας σε Επίπεδα (Layers) ομοιογενών πληροφοριών. Κατ' αυτό τον τρόπο ένας χάρτης μπορεί να χωριστεί σε πολλά επίπεδα, καθένα από τα οποία δίνει

ένα είδος πληροφορίας, περιλαμβάνοντας τα απαραίτητα, για το σκοπό αυτό, στοιχεία (π.χ. οικοδομικές γραμμές, δίκτυα υποδομής κ.λπ.).

Τα συστήματα GIS αποτελούν μια καθ' όλα ενεργό περιοχή της σύγχρονης, ψηφιακής τεχνολογίας με ετήσια ανάπτυξη 20% και τζίρους πολλών εκατομμυρίων ευρώ. Η ικανότητα των συστημάτων αυτών να αποθηκεύουν σχέσεις ανάμεσα στα χαρακτηριστικά, πέρα από τα ίδια τα χαρακτηριστικά και τις ιδιότητές τους, είναι ένα από τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά ισχύος και ευελιξίας αυτής της τεχνολογίας.

Τα ΓΣΠ έχουν πολλές και ενδιαφέρουσες εφαρμογές στην ανάλυση του χώρου και την επεξεργασία γεωγραφικά προσδιορισμένων πληροφοριών. Με τη βοήθεια τεχνικών, όπως: Περιγραφική Χωροθέτηση, Αναλυτική Χωροθέτηση, Οριοθέτηση, Βελτιστοποίηση, Ανάλυση Γειτνίασης, Υπολογισμός Ελάχιστης Διαδρομής, Τοπογραφική Ανάλυση και Ανάλυση Διαδρόμου ή Παραθύρου, τα ΓΣΠ αποτελούν σήμερα το βασικό εργαλείο μελέτης σε πάρα πολλούς τομείς, όπως: Κτηματολόγιο, Μεταφορές, Κινητή Τηλεφωνία, Δίκτυο Διανομών, κ.ά.

Τυπικές εφαρμογές των συστημάτων GIS βρίσκονται στη διαχείριση του περιβάλλοντος και των πόρων του, στο σχεδιασμό και ανάπτυξη νέας υποδομής για οικισμούς, στις θαλάσσιες και επίγειες μεταφορές, στην ασφάλεια στη θάλασσα, στις βιομηχανίες τηλεπικοινωνιών, ύδατος και ηλεκτρικού (όπου η έμφαση δίνεται στη συντήρηση και λειτουργία των δικτύων τους), ακόμα και για στρατιωτικές εφαρμογές. Στον τομέα των στρατιωτικών εφαρμογών μάλιστα (αλλά και στις προηγούμενες), τα ΓΣΠ συνεργάζονται άψογα με το σύστημα GPS, το στρατιωτικό δορυφορικό σύστημα πλοήγησης που αναπτύχθηκε από το υπουργείο άμυνας των ΗΠΑ, αλλά σήμερα πλέον αποτελεί το «ευαγγέλιο» της πλοήγησης σε Ευρώπη και ΗΠΑ.

Το GPS (Global Positioning System, Παγκόσμιο Σύστημα Εντοπισμού) ελέγχει 24 δορυφόρους μεγάλης ακριβείας που τους επιτρέπουν να εκπέμπουν ραδιοσήματα με μεγάλη ακρίβεια. Σύμφωνα με αυτό, η ακριβής θέση ενός σημείου που βρίσκεται επάνω στην επιφάνεια της γης προσδιορίζεται από τη λήψη και σύγκριση των σημάτων τριών τέτοιων δορυφόρων, η οποία μεταφράζεται στη μοναδική τομή τριών κώνων των οποίων οι κορυφές είναι οι τρεις δορυφόροι. Η τυπική ακρίβεια μέτρησης του GPS είναι $\pm 100\text{m}$ και μπορεί να φθάσει τα $\pm 10\text{m}$

με τη βοήθεια διαφορικού GPS. Το σύστημα GPS επιτρέπει τον προσδιορισμό της θέσης σημείων σε όλο τον κόσμο 24 ώρες το 24ωρο κάτω υπό οποιεσδήποτε καιρικές συνθήκες και μπορεί να συνδυαστεί άμεσα με συστήματα GIS καθώς και με συστήματα ηλεκτρονικών χαρτών και πληροφοριακών συστημάτων ECDIS (Electronic Chart Display and Information System).

Η ακρίβεια που παρέχεται από το GPS είναι καλύτερη από αυτή των ναυτικών χαρτών και άρα χρησιμότερη και ακριβέστερη για εισαγωγή σε έναν ηλεκτρονικό χάρτη πλοήγησης, που συνδυάζει ναυτική με υδρογραφική πληροφορία για απεικόνιση στον ψηφιακό χάρτη και παρέχει ένα πλήρες σύστημα πλοήγησης και προειδοποίησης που απεικονίζει τη θέση του πλοίου και άλλη πληροφορία βασική για την ασφαλή πλοήγησή του, ακουστικά και οπτικά σήματα προειδοποίησης στην περίπτωση που το πλοίο ξεφύγει της πορείας του, περνά από αβαθή νερά, επίκειται σύγκρουση με άλλα αντικείμενα κ.λπ.



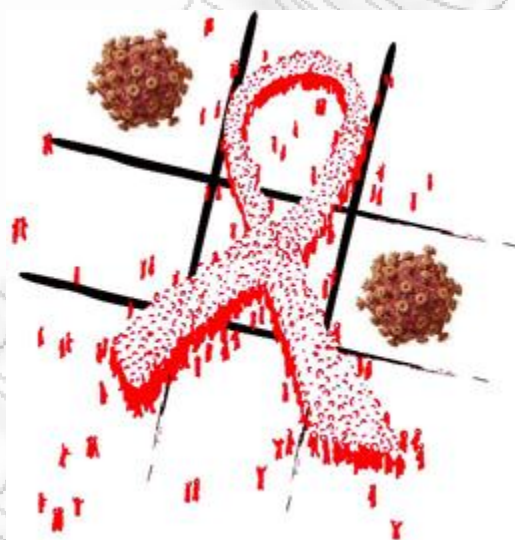
Άλλη εφαρμογή του GPS είναι στις επίγειες **μεταφορές**. Τα συστήματα πλοήγησης αυτοκινήτων, που ήδη χρησιμοποιούνται σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες, χρησιμοποιούν απλές λειτουργίες ΓΣΠ με ψηφιακούς χάρτες και παρεμφερή πληροφορία. Σε περιοχές με αυξημένο κυκλοφοριακό, τέτοια συστήματα παρέχουν στους οδηγούς τις απαραίτητες πληροφορίες για να αποφύγουν τα μποτιλιαρίσματα και να οδηγούν με ασφάλεια. Αποτελούν ένα σύνολο από ερευνητικά προγράμματα σε Ευρώπη και ΗΠΑ, γνωστά ως Έξυπνα Συστήματα Μεταφοράς (Intelligent Transportation Systems - ITS).

Ένα καλά οργανωμένο δίκτυο διανομών, με τη βοήθεια των Γεωγραφικών Συστημάτων Πληροφοριών, παρέχει τη δυνατότητα σε κάθε επιχείρηση που διαθέτει **στόλο οχημάτων** να ελαχιστοποιήσει τόσο το συνολικό χρόνο μεταφοράς των προϊόντων της όσο και το αντίστοιχο κόστος. Οι διάφορες τεχνικές υπολογισμού ελάχιστης διαδρομής, μέσω των ΓΣΠ, παρέχουν αυτή τη δυνατότητα άμεσα και εύκολα. Και αυτό αποτελεί μόλις ένα παράδειγμα εφαρμογής των GIS, από τα χιλιάδες, που θα μπορούσαν να αναφερθούν και να αξιοποιηθούν από επιχειρήσεις, ανεξαρτήτως μεγέθους, που δραστηριοποιούνται σε τομείς που -με τον ένα ή τον άλλο τρόπο- σχετίζονται με το χώρο και την καταγραφή του ή την κίνηση σε αυτόν.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΓΟΡΑΣ 2009



3.1 Με υψηλούς ρυθμούς αναπτύσσεται τα τελευταία χρόνια ο κλάδος. Τάσεις ενίσχυσης της συγκέντρωσης

Στην εγχώρια αγορά λειτουργούν 120 ιδιωτικές φαρμακαποθήκες & 27 συνεταιριστικές οργανώσεις φαρμακοποιών. Όπως αναφέρεται σε πρόσφατη μελέτη της Hellastat A.E. (www.hellastat.eu) οι κυριότεροι πελάτες των φαρμακαποθηκών είναι τα φαρμακεία, ο αριθμός των οποίων ανήλθε στα τέλη του 2006, σύμφωνα με τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία της ΕΣΥΕ, σε 9.577, εκ των οποίων τα 3.426 βρίσκονται στην Αττική, αυξημένα κατά 256 σε σχέση με την προηγούμενη χρονιά.

Ο ανταγωνισμός στον κλάδο συνίσταται στην εκτενέστερη γεωγραφική κάλυψη, τον εφοδιασμό της αγοράς με μεγαλύτερη ποικιλία προϊόντων, την επέκταση των αποθηκών, την ανανέωση των μεταφορικών στόλων και την εφαρμογή ρομποτικών συστημάτων. Οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες ανταγωνίζονται άμεσα τους προμηθευτικούς συνεταιρισμούς, οι οποίοι αποτελούν τοπικές ενώσεις φαρμακοποιών, κατέχοντας σημαντικά μερίδια αγοράς στις περιορισμένες γεωγραφικά αγορές που εξυπηρετούν. Ορισμένοι συνεταιρισμοί μετατρέπονται σε ομίλους, ιδρύοντας θυγατρικές ενώσεις σε όμορες περιοχές, ώστε να ενδυναμώσουν τη γεωγραφική τους παρουσία εκμεταλλευόμενοι την ανάπτυξη κοινών δικτύων διανομής. Ο έντονος ανταγωνισμός στον κλάδο οδηγεί σε εξαγορές και συγχωνεύσεις μεταξύ των εταιριών –με κύριο παράδειγμα τον Όμιλο Alaris- προκειμένου να δημιουργήσουν και να επωφεληθούν από τις οικονομίες κλίμακας.

Το χονδρικό εμπόριο φαρμάκων καταλαμβάνει την τρίτη θέση σε παραγωγικότητα συγκρινόμενο με άλλες κατηγορίες χονδρικού εμπορίου. Σημειώνεται ότι στην Ευρώπη (E.E.-22) δραστηριοποιούνται περίπου 673 χονδρέμποροι φαρμάκων, οι οποίοι ελέγχουν ένα δίκτυο 1.458 φαρμακαποθηκών.

3.2 Προβλήματα – Προοπτικές

Σύμφωνα με εκπρόσωπους των επιχειρήσεων του κλάδου με τους οποίους συνεργάστηκε η Hellastat για την εκπόνηση της μελέτης, ο κλάδος αντιμετωπίζει ορισμένα προβλήματα τα οποία συνοπτικά αφορούν στα εξής:

- Εξάρτηση από τις φαρμακευτικές εταιρείες
- Ελλιπής έλεγχος στη διαδικασία αδειοδότησης λειτουργίας φαρμακαποθηκών.
- Έλλειψη σύγχρονων υποδομών και επαγγελματικού management σε ορισμένες επιχειρήσεις.

Όσον αφορά στις προοπτικές του κλάδου, στη μελέτη της Hellastat αναφέρονται τα εξής:

- Διαχρονική αύξηση του αριθμού των φαρμακείων
- Περαιτέρω συγκέντρωση αλλά και ενίσχυση των συνεργασιών που οδηγεί στη δημιουργία μεγάλων ομίλων
- Διαχρονική αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης λόγω κυρίως δημογραφικών και νοσολογικών Παραγόντων.



3.3 Τα αποτελέσματα του 2007

Στη μελέτη της **Hellastat** αναλύονται οι οικονομικές καταστάσεις ενός σημαντικού δείγματος 95 επιχειρήσεων του κλάδου. Τα βασικά συμπεράσματα της μελέτης συνοψίζονται στα εξής:

- οι συνολικές Πωλήσεις το 2007 διαμορφώθηκαν σε € 3,6 δισ., καταγράφοντας αύξηση έναντι του προηγούμενου έτους, με μέση μεταβολή ανά εταιρεία της τάξης του 12,7%.
- Παρόμοια εξέλιξη είχαν και τα συνολικά ΚΠΦ, τα οποία αυξήθηκαν σημαντικά κατά 36,5% σε €49,16 εκ., ενώ η μέση μεταβολή της προ φόρων κερδοφορίας ανά εταιρεία ανήλθε σε 6,4%.

- η μέση αποδοτικότητα των ιδίων κεφαλαίων παρουσίασε σχετική σταθερότητα σε 27,5%, από 28,2% το 2006.
- Ανάλογη σταθερότητα εμφάνισε το περιθώριο μικτού κέρδους, το οποίο κυμάνθηκε στα 5,2%. Σταθερότητα επέδειξαν και τα περιθώρια ΚΠΤΦΑ και ΚΠΦ (1,9% και 2,1% αντίστοιχα).
- Η κεφαλαιακή μόχλευση διαμορφώνεται σταθερά σε πολύ υψηλά επίπεδα -λόγω του αμιγώς εμπορικού χαρακτήρα- (9,79 προς 1). Πολύ θετική για τον κλάδο είναι η διατήρηση του βραχυπρόθεσμου τραπεζικού δανεισμού σε πολύ χαμηλά επίπεδα, μόλις στο 9% επί των πωλήσεων.



Ελληνική Εταιρεία Στατιστικών & Οικονομικών Πληροφοριών



A member of European Association of Directories & Database Publishers

4. Στρατηγική Επισκόπηση Κλάδου

Οι πωλήσεις φαρμάκων σε μηνιαία βάση

- Αναλυτικότερα για το 2006 τα φάρμακα που πωλήθηκαν μέσω φαρμακαποθηκών παρουσίασαν εποχικότητα. Αναλυτικότερα, η αξία των πωλήσεων τους κορυφώθηκε κατά τους πρώτους θερινούς μήνες (Ιούνιο και Ιούλιο, €498,25 εκ. και €570,16 εκ. αντίστοιχα), ενώ τον Αύγουστο διαμορφώθηκαν στα χαμηλότερα ετήσια επίπεδα (€243,12 εκ.
- Συγκρίνοντας τη διάρθρωση των πωλήσεων του 2006 με την αντίστοιχη του 2005 παρατηρούμε ότι αύξηση χαρακτήρισε όλους τους μήνες, εκτός του Δεκεμβρίου (€459 εκ. έναντι €477 εκ. το 2005). Οι σημαντικότερες μεταβολές σημειώθηκαν τον Ιούνιο και τον Ιούλιο.

Διάγραμμα 4.6.3



Μήνας	2005	2006
Ιανουάριος	320	380
Φεβρουάριος	350	400
Μάρτιος	400	450
Απρίλιος	400	400
Μάιος	380	420
Ιούνιος	400	500
Ιούλιος	500	570
Αύγουστος	200	250
Σεπτέμβριος	400	450
Οκτώβριος	400	420
Νοέμβριος	380	450
Δεκεμβριος	450	470

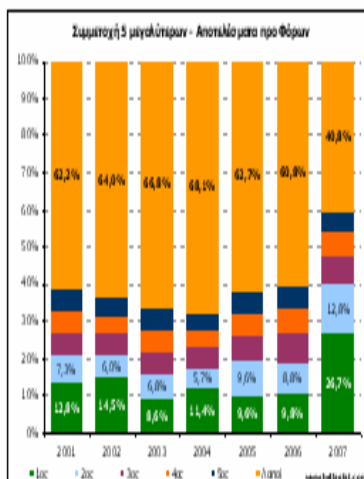
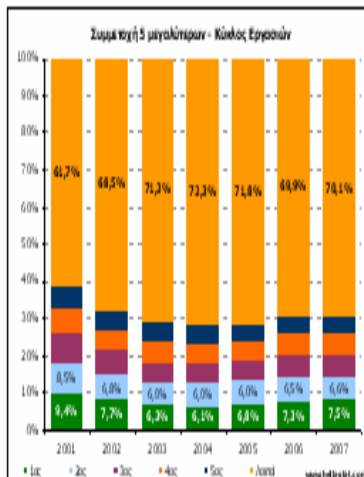
Πηγή: ΕΟΦ




© 2009 Hellastat A.E. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΕΣ 31

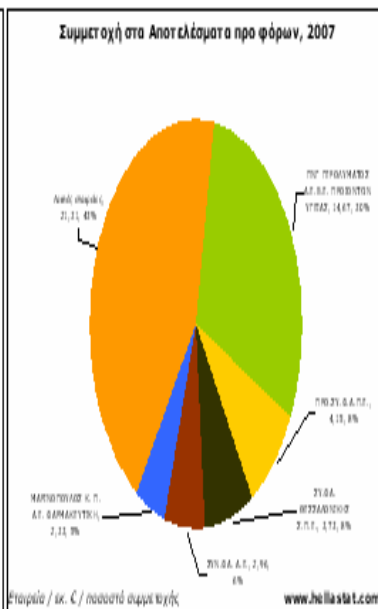
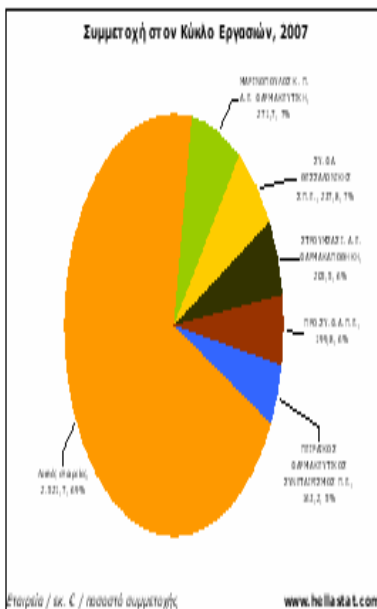
6. Χρηματοοικονομική Ανάλυση Κλάδου



- Οι 5 πρώτες εταιρείες βάσει κύκλου εργασιών πραγματοποιούν περίπου το 30% του συνολικού τζίρου.
- Από τα διαγράμματα που απεικονίζονται τα μερίδια - τόσο βάσει κύκλου εργασιών όσο και βάσει αποτελεσμάτων προ φόρων - των 5 πρώτων επιχειρήσεων του κλάδου για την περίοδο 2001-2007, συμπεραίνεται ότι:

• σε όρους κύκλου εργασιών, το μερίδιο συμμετοχής τους βαίνει μειούμενο κατά τη διάρκεια της περιόδου 2001-2005, ενώ στις τελευταίες δύο χρήσεις καταγράφει ανοδική πορεία. Συγκεκριμένα, η πρώτη εταιρεία αποσπά το 7,5% το 2007, ενώ το μερίδιο των υπόλοιπων (4) εταιρειών δεν ξεπερνά το 7% για κάθε μια από αυτές την τελευταία διετία.

• σε όρους αποτελεσμάτων προ φόρων, το μερίδιο της 1ης εταιρείας, για το 2007, ενισχύεται σημαντικά στο 26,7%. Αυτό οφείλεται στη μεγαλύτερη αύξηση του περιθωρίου κέρδους της εταιρείας σε σχέση με τις υπόλοιπες.



File Edit View Insert Format Tools Data Window Help Adobe PDF

50%

A19 =Benchmarking!P19

Σύντομη Αριθμοδεικτών Κλάδου

Κεφαλαϊακή Διάθεση	Ρευστότητα	Κερδοφορία & Αποδοτικότητα
Βραχ. υποαρκώσεις / Πωλήσεις	Χρημ. ρευστότητα	Προβόλες κ.π.κ. κλάδου
Βραχ. τραπεζικές υποχρ. / Πωλήσεις	Διαση ρευστότητα	Προβόλες Κ.Π.Τ.Φ.Α
Ξένα προς Ίδια κεφάλαια	Επίσοδος Ίδιων	Προβόλες μεθόδου κλάδου (προ σέσου)
Κ/Κ Διηρητότητα από Δεπουνημ. κλάδου	Μέσος κ.π.π. κλάδου	Απόδοση συνολικού κεφαλαίου προ σέσου
Βραχ. Υποαρκώσεις προς Βεβαιημ.ό	Μέσος κ.π.β. κλάδου	Απόδοση Κ.Π.κ. μεθ. κλάδου προ σέσου
	Μέσος π.π. κλάδου από προμηθευτές	

12 Διάμεσος, Πωλήσεις € 1 εκ. - € 3 εκ. Επιλογή μεγέθους πωλήσεων

13 OLYMPIC MARINE A.E. Εταιρεία προς σύγκριση

14 LAMDA TECHNOL FLISVOS MARINA A.E. Σύγκριση εταιρεία αρ. 1

15 MARINA ZEAS A.E. Σύγκριση εταιρεία αρ. 2

Σύντομη Αριθμοδεικτών Κλάδου

Κεφαλαϊακή Διάθεση

Βραχ. υποαρκώσεις / Πωλήσεις	2005	2004	2003
Διάμεσος	193,8%	135,0%	78,0%
Διάμεσος, Πωλήσεις € 1 εκ. - € 3 εκ.	82,0%	83,0%	51,0%
OLYMPIC MARINE A.E.	86,7%	76,9%	52,2%
LAMDA TECHNOL FLISVOS MARINA A.E.	516,4%	409,1%	
MARINA ZEAS A.E.	212,2%	145,2%	18,1%

Βραχ. τραπεζικές υποχρ. / Πωλήσεις

Βραχ. τραπεζικές υποχρ. / Πωλήσεις	2005	2004	2003
Διάμεσος	70,0%	70,2%	21,6%
Διάμεσος, Πωλήσεις € 1 εκ. - € 3 εκ.	26,5%	20,9%	10,8%
OLYMPIC MARINE A.E.	31,0%	21,3%	13,8%
LAMDA TECHNOL FLISVOS MARINA A.E.	233,4%	138,8%	
MARINA ZEAS A.E.	168,2%	98,1%	

Ξένα προς Ίδια κεφάλαια

Ξένα προς Ίδια κεφάλαια	2005	2004	2003
Διάμεσος	70,0%	70,2%	21,6%
Διάμεσος, Πωλήσεις € 1 εκ. - € 3 εκ.	26,5%	20,9%	10,8%
OLYMPIC MARINE A.E.	31,0%	21,3%	13,8%
LAMDA TECHNOL FLISVOS MARINA A.E.	233,4%	138,8%	
MARINA ZEAS A.E.	168,2%	98,1%	

Press / Key ratios / Financial statements / Deliverable_1 / Deliverable_2 / Deliverable_3 / Bes

Ready



3.4 Τι είναι Φάρμακο;

Τα φάρμακα τα έχουμε ακουστά, λίγο ή πολύ, όλοι μας. Αν ρωτούσατε όμως τον εαυτό σας αυτή την στιγμή: "Τι είναι φάρμακο;" , θα μπορούσατε να απαντήσετε; Ιδού η απορία...

Φάρμακα υπάρχουν εκατοντάδες, αν όχι χιλιάδες και εκατομμύρια...! Υπάρχουν σαν κόκκινα υγρά σε μπουκαλάκια, άσπρα ή μπλε χαπάκια, σαν κίτρινες κρέμες και φυσικά... τα περιβόητα εμβόλια!

Παρασκευάζονται συνήθως από επιστήμονες σε εργαστήρια και συχνά χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους ουσίες από το φυτικό βασίλειο.

Φάρμακα παίρνουμε, μετά από συνταγή γιατρού (και μόνο!), όταν είμαστε άρρωστοι για να γίνουμε καλά. Αυτό το ξέρουμε όλοι. Πώς όμως οι ουσίες αυτές μας κάνουν καλύτερα;

Ο τρόπος δράσης των φαρμάκων είναι διαφορετικός, ανάλογα με το είδος τους. Υπάρχουν φάρμακα όπως τα αντιβιοτικά τα οποία καταπολεμούν τα μικρόβια που εισέρχονται στον οργανισμό και προκαλούν τις διάφορες "ανωμαλίες" όπως είναι ο βήχας και το συνάχι.

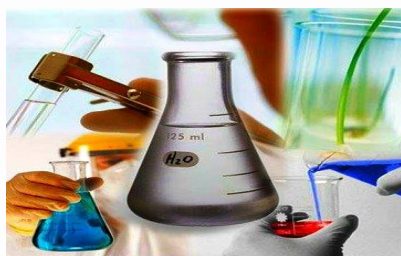


Άλλα, δεν καταπολεμούν οποιαδήποτε μικρόβια, απλά κάνουν τα συμπτώματα, π.χ. τον πονοκέφαλο που μας τυραννάει εδώ και 2 μέρες, πιο ήπια έτσι ώστε να νιώσουμε καλύτερα. Αυτά ονομάζονται παυσίπονα και συχνά δίνονται παράλληλα

με φάρμακα όπως είναι τα αντιβιοτικά για να αρχίσουμε να νιώθουμε καλύτερα πριν ακόμη τα αντιβιοτικά τελειώσουν τον "πόλεμο" τους!

Υπάρχουν και φάρμακα που ελέγχουν κάποιες μακροχρόνιες ασθένειες όπως είναι το άσθμα και ο διαβήτης. Τα φάρμακα σε αυτή την περίπτωση δεν μπορούν να καταπολεμήσουν εντελώς την ασθένεια αλλά βοηθούν στο να μην εμφανίζονται συχνά ή και καθόλου κάποια συμπτώματα έτσι ώστε να διευκολύνεται πολύ η ζωή του ασθενή.

Και τέλος, τα πολυαγαπημένα μας εμβόλια! Σε μορφή εμβολίων δίνονται συνήθως φάρμακα που είναι υπεύθυνα για την πρόληψη κάποιων ασθενειών. Δεν πρέπει λοιπόν να τα φοβόμαστε γιατί κάτι τέτοια εμβόλια είναι που μας γλιτώνουν πολλές φορές από γρίπη ή και σοβαρότερες ασθένειες.



Ανάλογος του είδους των φαρμάκων είναι και ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να τα παίρνουμε. Όπως είδαμε πιο πάνω τα προληπτικά φάρμακα συνήθως δίνονται με ένεση. Γιατί;

Τα φάρμακα που πρέπει να καταπιούμε, είτε είναι υγρά είτε χάπια, όταν φτάσουν στο στομάχι διασπώνται από τα υγρά του σε μικρά μέρη έτσι ώστε να μπορούν εύκολα να "γλιστρήσουν" στο αίμα. Υπάρχουν όμως φάρμακα που αν τα διασπούσαμε σε μικρά μέρη δεν θα μπορούσαν να δράσουν όπως θα θέλαμε. Γι' αυτό πρέπει να μουν κατ' ευθείαν στο αίμα, χωρίς να έχουν περάσει από το στομάχι και να διασπαστούν.

Ένας τρόπος για να γίνει αυτό είναι η ένεση. Με την ένεση το φάρμακο διοχετεύεται κάτω από το δέρμα και από εκεί μπορεί να απορροφηθεί στο αίμα.

Άλλα φάρμακα θα αργούσαν πολύ να δράσουν εάν τα παίρναμε από το στόμα γι' αυτό είναι καλύτερο να εισπνευσθούν στους πνεύμονες. Αυτά είναι συνήθως τα φάρμακα που βοηθούν στο άσθμα, τα οποία πρέπει να δράσουν πολύ γρήγορα.

Και ύστερα υπάρχουν και αυτά που τοποθετούνται ακριβώς εκεί που τα χρειαζόμαστε. Εδώ πρόκειται συνήθως για αλοιφές που τοποθετούνται στα "άρρωστα" σημεία του δέρματος, όταν έχουμε π.χ. κάποιο έκζεμα.

Τα πιο πάνω θα πρέπει να σας έδωσαν μια αρκετά καλή εικόνα του τι είναι φάρμακο. Μην ξεχνάτε όμως ποτέ ότι όσο καλά μπορούν να είναι για μας τα φάρμακα, τόσο κακά μπορούν να γίνουν όταν δεν τα παίρνουμε σωστά.

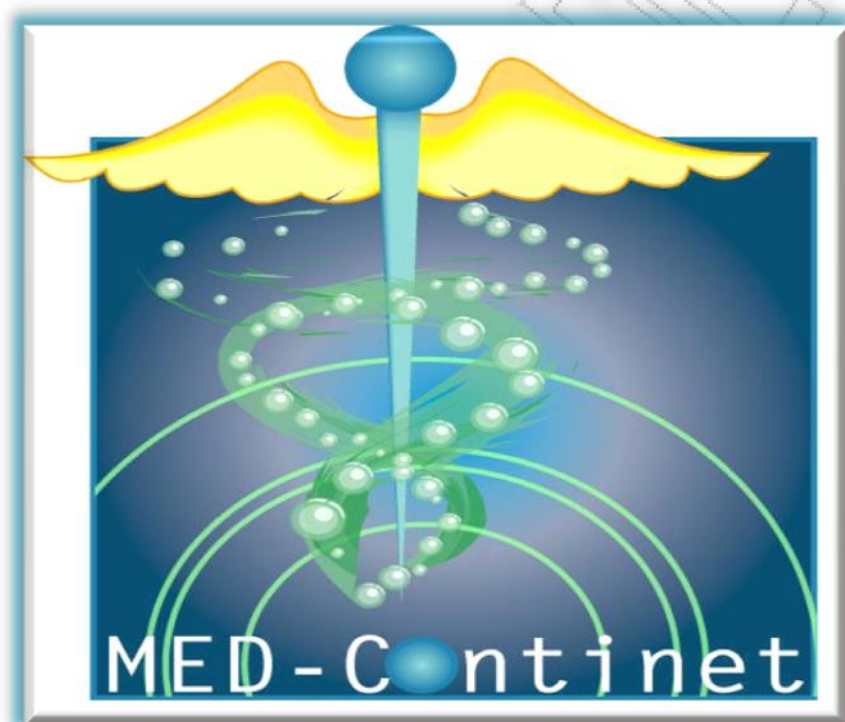


Δεν πρέπει ποτέ να παίρνετε φάρμακα χωρίς να έχετε συμβουλευτεί γιατρό. Και βέβαια πρέπει να ακολουθάτε τις συμβουλές του γιατρού, να παίρνετε τις σωστές ποσότητες, ούτε περισσότερο ούτε όμως και λιγότερο.

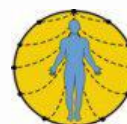
Πολλές φορές νιώθουμε εντελώς καλά πριν ακόμη να έχουν περάσει οι μέρες που θα έπρεπε να παίρνουμε το φάρμακο και το αμελούμε. Αυτό είναι λάθος γιατί μπορεί να νιώθουμε καλύτερα αλλά το φάρμακο να μην έχει τελειώσει ακόμη την "αποστολή" του και έτσι να αρρωστήσουμε ξανά αν το αμελήσουμε.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας



4.1 Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας



Οι Τεχνολογίες Επικοινωνιών και Πληροφορικής που υιοθετούνται στην ΑΕΜΥ ΑΕ προσφέρουν μεγάλη δυνατότητα υποστήριξης ατόμων, διαχείρισης της υγείας τους, χρόνιων καταστάσεων αυτής, προάγοντας υγιείς τρόπους ζωής ιδιαίτερα του ηλικιωμένου πληθυσμού.

Για να επιτευχθεί αυτό, χρειάζεται να αναπτυχθούν και να ελεγχθούν επιχειρηματικά μοντέλα που αξιοποιούν τεχνολογίες σε αυτές τις περιοχές. Η απόκτηση της απαραίτητης απόδειξης αξίας σε οικονομικούς όρους απαιτεί εκτεταμένο πεδίο ελέγχου και πειραματικών δοκιμών. Ωστόσο, η χρήση αυτών των τεχνολογιών συνήθως παρεμποδίζεται από θέματα ηθικής γύρω από τα προσωπικά δεδομένα. Χρειάζεται μία κύρια πανευρωπαϊκή προσπάθεια να διευθύνει αυτές τις ανεπιθύμητες συνέπειες μέσα σε ένα νομοθετικό πλαίσιο που ασχολείται τόσο με τεχνικές όσο και με ηθικές διαστάσεις της επόμενης γενιάς των χρηστών του Διαδικτύου.

Σκοπός του έργου των πληροφοριακών υποδομών και συστημάτων είναι να αναγνωρίσει, να προετοιμάσει, να ελέγξει και να αξιοποιήσει υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας (η-υγεία). Στο χώρο της υγείας, το 80% των σχεδιασμένων ηλεκτρονικών υπηρεσιών έχουν εκχωρηθεί για εξάσκηση, εκπαίδευση και κοινωνικές αλληλεπιδράσεις των ασθενών, ενώ μόνο μερικές (20%) ασχολούνται με την πρόληψη και διαχείριση της υγείας. Από αυτές, μόνο οι τελευταίες υπηρεσίες, που αφορούν στο βραχύ εξιτήριο και στην νοσηλεία κατ' οίκον σχετίζονται ευθέως με τις κύριες δραστηριότητες της εταιρίας.

Η προσέγγιση αυτή δεν είναι εντελώς νέα. Στις περισσότερες χώρες της Ε.Ε. έχουν παρθεί αρκετές πρωτοβουλίες ώστε να παράγουν βέλτιστες πρακτικές υποστήριξης ανθρώπων με μακράς διάρκειας προβλήματα ώστε να ζουν ανεξάρτητα, με αξιοσημείωτες τις Σκανδιναβικές χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο. Συγκεκριμένα, υπάρχουν πολυάριθμα έργα που καθιερώνουν στρατηγικές απαιτήσεων ασθενών, μελετών αξιολόγησης σε πιλοτικές φάσεις, επιχειρηματικά μοντέλα, κτλ., τα οποία συγκλίνουν αρκετά στα επόμενα συμπεράσματα:

- Η επιλογή των κατάλληλων ανθρώπων που θα εμπλακούν σε κάθε πραγματοποίηση του έργου

- Η δέσμευση της διαχείρισης των οργανισμών που εμπλέκονται στο έργο
- Η ευκολία χρήσης και αξιοπιστίας του συστήματος καθώς και η διαθεσιμότητα της υπηρεσίας



Είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ότι αυτά τα συμπεράσματα έχουν την ίδια βαρύτητα, και ότι η παράβλεψη ενός και μόνου από αυτά είναι σε θέση να εμποδίσει την επιτυχία του έργου.

Από την πλευρά ενδιαφέροντος της εταιρίας, η κύρια επιδίωξη των προτεινόμενων υπηρεσιών είναι να εξασφαλίσει έγκαιρες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας ώστε να βελτιώσουν τη διαχείριση της κατάστασης κυρίως μέσα από λιγότερες νοσοκομειακές επισκέψεις.

Στην Πολυκλινική του Ολυμπιακού Χωριού υιοθετήθηκε το μοντέλο λειτουργίας του ψηφιακού νοσοκομείου (paperless/ filmless hospital) που για πρώτη φορά εφαρμόζεται σε φορέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Στις υπηρεσίες της μονάδας λειτουργεί ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα (ΠΣ) Υγείας με πρότυπο Ηλεκτρονικό Ιατρικό Φάκελο (ΗΙΦ) Πρωτοβάθμιας Υγείας που στοχεύει στην τήρηση των ιατρικών (κλινικών και παρακλινικών) και διοικητικών – διαχειριστικών δεδομένων των ασθενών. Το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα της Πολυκλινικής του Ολυμπιακού Χωριού αποτελείται από τα παρακάτω διακριτά υποσυστήματα:

- Hospital Information System (HIS)
- Laboratory Information System (LIS)
- Radiology Information System (RIS)
- Picture Archiving Communication System (PACS)
- Enterprise Resource Planning (ERP)
- Management Information System (MIS)

Τα έξι αυτά εναρμονισμένα υποσυστήματα καθιστούν την Πολυκλινική

του Ολυμπιακού Χωριού το πλέον ψηφιακό φορέα Πρωτοβάθμιας Υγείας. Οργανώνουν, διαχειρίζονται και αποθηκεύουν ιατρικά και διοικητικά-διαχειριστικά δεδομένα, με όλους τους απαραίτητους κανόνες ασφαλείας και προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Με αυτό τον τρόπο αξιοποιούνται υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας (η-υγείας) για την πρόληψη και διαχείριση ασθενών με βραχεία ή και χρόνια προβλήματα, έχοντας ως στόχο τη βελτίωση της ποιότητας υγείας τους. Αυτό επιτυγχάνεται με τη διαρκή αλληλεπίδραση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας μέσω του πληροφοριακού συστήματος και του ΗΙΦ, αλλά και τη συνεχιζόμενη εσωτερική έρευνα και ανάπτυξη πάνω στα πληροφοριακά συστήματα. Ειδικότερα, η διαρκής ενημέρωση του ΗΙΦ επιτρέπει την άμεση πρόσβαση σε παρελθοντικά δεδομένα ασθενών, τη στατιστική μελέτη αυτών και την έκδοση ιατρικού ιστορικού χωρίς χρονοτριβές. Παράλληλα, η ύπαρξη δικτύου επιτρέπει την αξιοποίηση του πληροφοριακού συστήματος και σε άλλες μονάδες της εταιρίας μας, καθώς και την αμφίδρομη αλληλεπίδραση ασθενών-μονάδων εταιρίας με κυριότερα το ηλεκτρονικό «κλείσιμο» ραντεβού, την εφαρμογή υπηρεσιών δικτυακής καρδιολογίας και την ενημέρωση πάνω σε διάφορα ιατρικά θέματα που συντρέχουν σε όλο τον Ελλαδικό χώρο.



4.2 Τύποι Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας

- Νοσηλευτικά
- Διαγνωστικά
- Εργαστηριακά
- Νοσοκομειακά

4.3 Συστήματα Ιατρικής Ταξινόμησης

- ICD-9-CM
- ICD -10
- SNOMED
- MeSh
- UMLS



4.4 Πρότυπα Κωδικοποίησης Ιατρικής Πληροφορίας

- HL7
- DICOM
- CORBA

4.5 Έμπειρα Συστήματα

Τα έμπειρα συστήματα είναι αποτέλεσμα των προσπαθειών που γίνονται στο χώρο της ΤΝ και παρέχουν μια νέα προσέγγιση στον τρόπο αντιμετώπισης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων εξομοιώνοντας με ένα απλό και κατανοητό τρόπο την ανθρώπινη σκέψη και λογική.

Παράδειγμα,

- MYCIN
- PIP
- NEWCHEM



4.6 Ιατρικός Φάκελος

Ως ιατρικό φάκελο θα μπορούσαμε να ορίσουμε το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν έναν ασθενή και την κατάσταση της υγείας του.

4.7 Τηλεϊατρική

Η τηλεϊατρική είναι μία λύση προηγμένης τεχνολογίας στο παγκόσμιο πρόβλημα της πρόσβασης στην ιατρική περίθαλψη. Με τη χρήση της, η γεωγραφική απομόνωση δεν είναι πλέον εμπόδιο στις βασικές ανάγκες των ανθρώπων για γρήγορη και υψηλού επιπέδου ιατρική φροντίδα.

4.7.α Εφαρμογές

- Τηλεδιάγνωση
- Τηλεακτινολογία
- Τηλεκαρδιολογία
- Τηλεπαθολογία

- Τηλεδερματολογία
- Τηλεχειρουργική

4.7.β Παράγοντες σωστής εφαρμογής τηλεϊατρικής

- Λογισμικό
- Υλικό
- Συστήματα
- Ιατρικό περιβάλλον
- Διαχείριση
- Επικοινωνίες
- Εκπαίδευση

4.7.γ Πλεονεκτήματα τηλεϊατρικής

- Πρόσβαση σε ιατρικές πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διεκπεραίωση ιατρικών πράξεων από απομακρυσμένους χρήστες και δυνατότητα επικοινωνίας και παροχής συμβουλών.
- Ευρεία κάλυψη ιατρικών περιστατικών
- Αναβάθμιση των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών σε τοπικό επίπεδο.
- Αντιμετώπιση με σύγχρονες μεθόδους των προβλημάτων οργάνωσης που παρουσιάζεται στις απομακρυσμένες και χωρίς πολλούς πόρους μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, μέσω της εισαγωγής της Τηλεματικής.
- Εκσυγχρονισμός του περιβάλλοντος εργασίας του ιατρικού προσωπικού με χρήση σύγχρονης τεχνολογίας και ευρωπαϊκών προτύπων
- Αφομοίωση και χρήση της σύγχρονης τεχνολογίας τηλεματικής, από το ιατρικό προσωπικό όλων των βαθμίδων.
- Διευκόλυνση των διαδικασιών συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και δυνατότητα μελέτης και ανάλυσης ιατρικών δεδομένων από ευρείες γεωγραφικές περιοχές
- Ευρεία γεωγραφική κάλυψη.
- Ολική διασφάλιση ποιότητας.

4.8 Αρχές για την προστασία των Πληροφορικών Συστημάτων Υγείας

1. Κώδικας Δεοντολογίας
2. Συμβατικές δεσμεύσεις
3. Συγκρότηση φορέα προστασίας των δεδομένων
4. Εκπαίδευση-ενημέρωση- ευαισθητοποίηση
5. Περιορισμός των κυκλοφορούντων δεδομένων
6. Διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών
7. Διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων
8. Υποστήριξη της ιατρικής έρευνας
9. Τεχνικές ρυθμίσεις

4.9 Παράγοντες Ασφάλειας Πληροφορικού Συστήματος Υγείας

- Έλεγχος (review)
- Τεκμηρίωση (documentation)
- Τυπικότητα (formalism)
- Ανιχνευσιμότητα (traceability)
- Τυποποίηση (standardisation)
- Κανόνες επανάχρησης (code reuse)
- Μεθοδικότητα (methodology)
- Υπευθυνότητα (responsibility)
- Αξιοπιστία (reliability)
- Χρήση εργαλείων λογισμικού (software utilization)



4.10 Έξυπνες Κάρτες

Οι έξυπνες κάρτες αποτελούν ολοκληρωμένη λύση διαχείρισης Ιατρικών και Ασφαλιστικών δεδομένων παρακολουθώντας για λογαριασμό της Ασφαλιστικής Εταιρίας τον ηλεκτρονικό φάκελο του κάθε ασφαλιζομένου.

4.10.α Στοιχεία Έξυπνων Καρτών

- Προσωπικά στοιχεία
- Βασικά στοιχεία Υγείας για αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών
- Πληροφορίες Ιατρικού Ιστορικού (για διαπίστωση χρόνιων νοσημάτων, κλπ)
- Πλήρη Ιατρικό Φάκελο
- Δαπάνες χρέωσης νοσηλείας, ιατρική περίθαλψη, φαρμακευτική αγωγή, κλπ.
- Συχνότητα επισκέψεων ασφαλιζόμενων, ειδικότητα ιατρού, νοσοκομείο, κλπ
- Πληροφορίες Οικονομικού περιεχομένου σχετικά με τις καλύψεις, εξαιρέσεις και την ισχύ ή όχι των συμβολαίων .



4.10.β Εφαρμογές – Οφέλη

- Έναν ενημερωμένο ασφαλή και φορητό Ιατρικό Φάκελο με δυνατότητα πρόσβασης σε αυτόν από εξουσιοδοτημένα άτομα 24 ώρες το 24ωρο και για όλες τις μέρες του χρόνου δια μέσου της έξυπνης κάρτας.
- Μείωση της γραφειοκρατίας στις συναλλαγές τους με τους φορείς παροχής υγείας καθώς και με την Ασφαλιστική εταιρία.
- Ετοιμότητα στην αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών
- Δυνατότητα on-line παρακολούθησης της παρουσίας των ασφαλιζόμενων στους διάφορους παροχείς υγείας όπως εισαγωγές σε συγκεκριμένο νοσηλευτήριο.
- Δυνατότητα παρακολούθησης της τρέχουσας κατάστασης των ασφαλιζόμενων αναφορικά με την παροχή ιατρικής υπηρεσίας.

- Πλήρη στατιστική κάλυψη και έλεγχο των διαδικασιών.
Δυνατότητα παραμετροποίησης, στατιστικοποίησης αναφορών.
- Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο ασφαλιζομένων για ενημέρωση σε σχέση με χρόνιες ασθένειες και μεταβολή ασφαλιστικής σχέσης.
- Μείωση κόστους ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και κατ' επέκταση δυνατότητα ελέγχου του κόστους των ασφαλιστικών παροχών και των αποζημιώσεων.
- Δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Έμπειρα Συστήματα



5.1 Έμπειρα Συστήματα (Expert Systems)

Προγράμματα τα οποία:

- ✓ Επιδεικνύουν **νοήμονα συμπεριφορά** σε συγκεκριμένους τομείς και διαδικασίες, ανάλογη ενός ανθρώπου εμπειρογνώμονα με ειδικότητα στον ίδιο τομέα.
- ✓ Κωδικοποιούν και χειρίζονται τη **γνώση** και τη **συλλογιστική** ενός ανθρώπου-ειδικού σε έναν εξειδικευμένο τομέα, με σκοπό την επίλυση προβλημάτων ή την παροχή συμβουλών.

Απαιτούν **εμπειρική γνώση**.

- ✓ Δεν είναι μόνο γνώση ή εκπαίδευση πάνω σε ένα συγκεκριμένο τομέα.
- ✓ Περιλαμβάνει εξειδικευμένες ικανότητες που έχουν αποκτηθεί με κόπο και χρόνο.

Χρησιμοποιούνται με δύο τρόπους:

- ✓ Από κάποιον άνθρωπο μη-ειδικό, για να παρέχει λύσεις σε συγκεκριμένα προβλήματα.
- ✓ Συμβουλευτικά, από έναν άνθρωπο-ειδικό ο οποίος καλείται να πάρει κάποια απόφαση.

Τυπικές κατηγορίες εφαρμογών:

1. Ερμηνεία δεδομένων (π.χ. ηχητικών ή ηλεκτρομαγνητικών σημάτων)
2. Διάγνωση δυσλειτουργιών (π.χ. βλαβών σε μηχανήματα ή ασθενειών σε ανθρώπους)
3. Δομική ανάλυση σύνθετων αντικειμένων (π.χ. χημικών ενώσεων)
4. Διαμόρφωση σύνθετων αντικειμένων (π.χ. πολύπλοκων υπολογιστικών συστημάτων)



5.2 Ανάπτυξη Εμπείρων Συστημάτων

Για την ανάπτυξη ενός έμπειρου συστήματος πρέπει να συνεργαστούν:

- ❖ Ένας **ειδικός του τομέα (domain expert)**.
 - Είναι κάποιος άνθρωπος εξειδικευμένος σε έναν τομέα της ανθρώπινης δραστηριότητας.
 - Η γνώση του για τον τομέα αυτό θα μεταφερθεί στο σύστημα.
- ❖ Ένας **μηχανικός γνώσης (knowledge engineer)** με σκοπό τη λήψη της εμπειρίας (γνώσης) του πρώτου.
 - Είναι ένας επιστήμονας της πληροφορικής, ειδικευμένος σε θέματα TN και εμπείρων συστημάτων.
 - Με βάση τα αποτελέσματα της συνεργασίας σχεδιάζει το σύστημα και τη δομή της γνώσης και στη συνέχεια το αναπτύσσει.

Ο τομέας της TN που ασχολείται με την ανάπτυξη έμπειρων συστημάτων ονομάζεται **τεχνολογία της γνώσης (knowledge engineering)**.



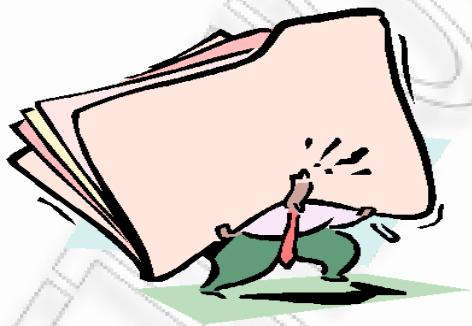
5.3 Χαρακτηριστικά Εμπείρων Συστημάτων

ΕΜΠΕΙΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

- Προσομοιώνουν τον τρόπο επίλυσης ενός Προβλήματος
- Παράσταση και χειρισμός γνώσης σε επίπεδο Συμβόλων
- Χρήση ευριστικών μεθόδων για περιορισμό του χώρου αναζήτησης
- Χρήση γλωσσών που πλησιάζουν την Ανθρώπινη
- Βάση γνώσης (δεδομένα και εξαγωγή συμπερασμάτων)
- Ευχέρεια στην επέκταση και αναθεώρηση της Γνώσης
- Χειρισμός ασαφούς, αβέβαιης και μη-πλήρους γνώσης
- Δυνατότητα μη μονότονης συλλογιστικής
- Επεξήγηση του δρόμου συλλογισμού

ΣΥΜΒΑΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

- Προσομοιώνουν το ίδιο το πρόβλημα
- Παράσταση και χειρισμός δεδομένων σε επίπεδο αριθμητικών υπολογισμών
- Χρήση αλγορίθμων
- Χρήση γλωσσών που βρίσκονται πλησιέστερα στον τρόπο λειτουργίας του Η/Υ
- Βάση δεδομένων - η γνώση ενσωματώνεται στο πρόγραμμα
- Η αναθεώρηση της γνώσης επιβάλλει ευρείας κλίμακας μεταβολές στο πρόγραμμα
- Δυσχέρεια στο χειρισμό ασαφούς, αβέβαιης και μη-πλήρους γνώσης
- Δυσχέρεια στη χρήση μη μονότονης λογικής
- Ανυπαρξία επεξήγησης



5.3.α Πλεονεκτήματα/Μειονεκτήματα Έμπειρου Συστήματος (Σε Σχέση Με Άνθρωπο-Ειδικό)

ΑΝΘΡΩΠΟΣ ΕΙΔΙΚΟΣ

Μειονεκτήματα

- Γνώση διαθέσιμη όταν ο ίδιος είναι παρών
- Δυσκολία μεταφοράς-αποτύπωσης γνώσης
- Συναισθηματικές παρορμήσεις
- Η απόδοσή του επηρεάζεται από εξωγενείς παράγοντες
- Υψηλό κόστος
- Υποκειμενικότητα

Πλεονεκτήματα

- Δημιουργικότητα, Ευρύνοια
- Κοινή λογική
- Γνώση των ορίων και δυνατοτήτων τους (μετα-γνώση)
- Εκφραστική και λειτουργική επεξήγηση του τρόπου σκέψης τους
- Ο έλεγχος της γνώσης γίνεται υποσυνείδητα
- Αυτονομία στη μάθηση
- Απόκριση σε πραγματικό χρόνο

ΕΜΠΕΙΡΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Μειονεκτήματα

- Απουσία έμπνευσης, Περιορισμένο πεδίο σκέψης
- Δυσχέρεια στη μεταφύτευση της κοινής λογικής
- Έλλειψη μετα-γνώσης
- Μηχανική επεξήγηση του τρόπου λήψης απόφασης
- Πρέπει η γνώση να ελέγχεται για ορθότητα, πληρότητα και συνέπεια
- Πρέπει να προγραμματιστούν για να μαθαίνουν αυτόματα
- Δυσκολία απόκρισης σε πραγματικό χρόνο

Πλεονεκτήματα

- Γνώση πάντα διαθέσιμη
- Ευκολία μεταφοράς-αποτύπωσης γνώσης
- Εργάζεται με συνέπεια
- Εργάζεται οπουδήποτε
- Χαμηλό κόστος λειτουργίας / Υψηλό κόστος ανάπτυξης
- Αντικειμενικότητα αν η γνώση προέρχεται από πολλούς Ειδικούς



5.4 Εφαρμογές των Εμπείρων Συστημάτων

✓ **Διάγνωση (diagnosis).**

Διάγνωση βλαβών ενός συστήματος βάσει παρατηρήσεων και μετρήσεων.

✓ **Πρόγνωση (prognosis-prediction).**

Πρόβλεψη πιθανών μελλοντικών επιπτώσεων με βάση δεδομένες καταστάσεις.

✓ **Εκπαίδευση (instruction).**

Κατανόηση, αξιολόγηση και διόρθωση απάντησης μαθητών σε εκπαιδευτικά προβλήματα.

✓ **Παρακολούθηση καταστάσεων (monitoring).**

Σύγκριση παρατηρούμενων παραμέτρων με αναμενόμενες καταστάσεις.

✓ **Επιδιόρθωση λαθών (repair-remedy).**

Ανάπτυξη και εκτέλεση σχεδίων (πλάνων) για τη διαχείριση βλαβών.

✓ **Ερμηνεία (interpretation).**

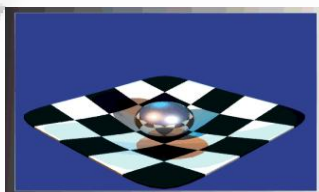
Περιγραφή αντικειμένων και καταστάσεων βάσει δεδομένων από παρατηρήσεις.

✓ **Διαμόρφωση (configuration).**

Ικανοποίηση απαιτήσεων και περιορισμών για τη συναρμολόγηση εξαρτημάτων.

✓ **Έλεγχος (control).**

Έλεγχος της συμπεριφοράς ενός συστήματος. Περιλαμβάνει πολλά από τα παραπάνω.



5.5 Γνωστά Έμπειρα Συστήματα

DENDRAL

- Ταυτοποίηση χημικών ενώσεων μέσω φασματικής ανάλυσης.
- Χρήση ευριστικών κανόνων για περιορισμό του χώρου αναζήτησης.

MYCIN

- Διάγνωση και θεραπεία της μηνιγγίτιδας και της βακτηριαιμίας.
- Χρήση συντελεστή βεβαιότητας για τις λύσεις, λόγω αβεβαιότητας απαντήσεων χρήστη.

PROSPECTOR

- Πρόβλεψη της ακριβούς θέσης ορυκτών κοιτασμάτων αξιοποιώντας γεωλογικά δεδομένα.
- Χρήση σημασιολογικών δικτύων και δικτύων πιθανοτήτων.

INTERNIST

- Διάγνωση παθολογικών περιπτώσεων με πολύ μεγάλο αριθμό εναλλακτικών διαγνώσεων.
- Χρήση ευριστικής συλλογιστικής (απαγωγική) για την πιθανότερη διάγνωση.

XCON

- Διαμόρφωση υπολογιστών DEC, για να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του πελάτη.
- Αναζήτηση κατάλληλου συνδυασμού και χωρικής διάταξη των εξαρτημάτων, με αποφυγή των ασυμβατοτήτων λειτουργίας και διασύνδεσης μεταξύ τους.

5.6 Αρχιτεκτονική Εμπείρων Συστημάτων

❖ Ο πυρήνας του έμπειρου συστήματος αποτελείται από δύο μέρη:

1. Τη **βάση γνώσης**.
2. Το **μηχανισμό εξαγωγής συμπερασμάτων**.

- ❖ Ο διαχωρισμός της γνώσης από το μηχανισμό χειρισμού προσφέρει **διαφάνεια**.

Με αλλαγή της γνώσης το έμπειρο σύστημα μπορεί να εκτελεί διαφορετικές λειτουργίες.

- ❖ **Κέλυφος εμπειρών συστημάτων (expert system shell):**

Ο συνδυασμός των βοηθητικών προγραμμάτων με το μηχανισμό εξαγωγής συμπερασμάτων.



5.6.α Βάση Γνώσης (Knowledge Base)

Περιέχει την εμπειρογνωμοσύνη του συστήματος, όπως την εκμαίευσε ο μηχανικός γνώσης από τον άνθρωπο-ειδικό κατά την ανάπτυξη του έμπειρου συστήματος.

Υπάρχουν διάφορες μορφές αναπαράστασης γνώσης (π.χ. κανόνες, πλαίσια).

Αποτελείται από δύο μέρη:

1. **Στατική:** Περιέχει διαδικασίες, κανόνες, πλαίσια που περιγράφουν το πρόβλημα και τις γνωσιολογικές διαδικασίες επίλυσής τους (αρχικά δεδομένα).
- Δε μεταβάλλεται κατά τη διάρκεια εκτέλεσης του προγράμματος.
2. **Δυναμική:** Περιέχει μερικά συμπεράσματα και δημιουργούνται κατά την εκτέλεση του προγράμματος, καθώς και την τελική λύση του προβλήματος.
- Χώρος εργασίας (working memory).

5.6.β Μηχανισμός Εξαγωγής Συμπερασμάτων (Inference Engine)

Υπεύθυνος για το χειρισμό της βάσης γνώσης και την εξαγωγή συμπερασμάτων. Χωρίζεται σε δύο μέρη:

- I. **Διερμηνέας (interpreter)**: Χειρισμός της υπάρχουσας γνώσης και παραγωγή νέας.
- II. **Χρονοπρογραμματιστής (scheduler)**: Αποφασίζει πότε και με ποια σειρά θα χρησιμοποιηθούν οι κανόνες, επιλύοντας το πρόβλημα της **συγκρούσεως (conflict)**.
 - Στρατηγικές επίλυσης συγκρούσεων.
 - Μετα-κανόνες.

5.6.γ Μηχανισμός Επεξήγησης

Ο χρήστης μπορεί να κάνει ερωτήσεις στο έμπειρο σύστημα σχετικά με:

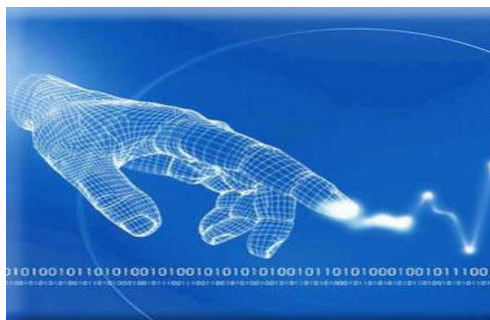
- Τους σκοπούς των ερωτήσεων.
- Την πορεία του συλλογισμού.

Ο **μηχανισμός επεξήγησης** αλληλεπιδρά με το μηχανισμό εξαγωγής Συμπερασμάτων.

- Η πορεία της συλλογιστικής συνδέεται άμεσα με τον τρόπο εκτέλεσης των κανόνων.

Ο **μηχανισμός επεξήγησης** πρέπει να απαντά σε 2 ερωτήσεις:

- I. **Πώς (how)** κατέληξε σε ένα συμπέρασμα
 - Κρατάει πληροφορίες σχετικά με την αποδεικτική διαδικασία και παραθέτει τους κανόνες που ενεργοποιήθηκαν σε κάθε κύκλο λειτουργίας και οδήγησαν στην απόδειξη της τρέχουσας απάντησης.
- II. **Γιατί (why)** ζητά κάποια πληροφορία από το χρήστη.
 - Ψάχνει να βρει τους κανόνες που έχουν στην υπόθεσή τους την τρέχουσα πληροφορία και μπορεί να επιστρέψει όλη την κατοπινή αλυσίδα συλλογισμών που θα προκαλέσει η ενεργοποίηση αυτών των κανόνων.



5.7 Διαδικασία Ανάπτυξης Εμπείρων Συστημάτων

1. Ανάλυση του Προβλήματος
2. Απόκτηση της Γνώσης
3. Σχεδίαση
4. Υλοποίηση
5. Επαλήθευση και Έλεγχος Αξιοπιστίας

1. Ανάλυση Προβλήματος

Προσδιορίζεται η μορφή της επιθυμητής λύσης του προβλήματος.

Κυριότερα ζητήματα:

- Είναι το πρόβλημα **κατάλληλο** για επίλυση από έμπειρο σύστημα ή συμβατικό πρόγραμμα;
- Υπάρχουν έτοιμες μελέτες περιπτώσεων επίλυσης του προβλήματος (**case-studies**);
- Ποια είναι τα **οφέλη** από την κατασκευή του έμπειρου συστήματος;

2. Απόκτηση της Γνώσης (Knowledge Acquisition)

Εκμαίευση γνώσης (**knowledge elicitation**)

- Απαιτεί συνεχή επικοινωνία ανάμεσα στο μηχανικό γνώσης και τον ειδικό.
- Εκτός από τις κλασσικές μεθόδους, υπάρχουν:
 - **Ημι-αυτόματες μέθοδοι:** Ο ειδικός εισάγει απευθείας τη γνώση στο σύστημα χρησιμοποιώντας ειδικό λογισμικό (π.χ. TEIRESIAS, OPAL, κλπ)
 - **Αυτόματες μέθοδοι:** Χρησιμοποιούνται τεχνικές **μηχανικής μάθησης**.

Μοντελοποίηση γνώσης (knowledge analysis & modeling)

- **Ανάλυση** της γνώσης από το μηχανικό με σκοπό τη δημιουργία ενός **μοντέλου** της γνώσης.
- Η αναπαράσταση της γνώσης γίνεται με διάφορες ημιδομημένες μορφές αναπαράστασης.
 - Υπάρχουν μεθοδολογίες που τυποποιούν τη μοντελοποίηση της γνώσης, όπως η KADS.

3. Σχεδίαση

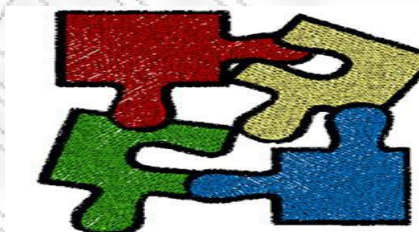
Προσδιορίζονται:

- ✓ Η μορφή της αναπαράστασης της γνώσης.
- ✓ Η συλλογιστική που θα χρησιμοποιηθεί για την εξαγωγή συμπερασμάτων.
- ✓ Το εργαλείο για την ανάπτυξη του έμπειρου συστήματος.

Παράγεται η αρχιτεκτονική του συστήματος

Δεσμεύσεις που λαμβάνονται υπόψη:

- Απαιτήσεις των χρηστών.
- Τεχνολογία που θα χρησιμοποιηθεί.
- Το μοντέλο της γνώσης.



4. Υλοποίηση

Κωδικοποιείται το μοντέλο της γνώσης χρησιμοποιώντας εργαλεία ανάπτυξης εμπείρων συστημάτων. Αρχικά αναπτύσσεται ένα πρωτότυπο σύστημα επίδειξης:

- Καθοδηγεί στη συνέχεια την ανάπτυξη, ή
- Οδηγεί σε επανασχεδιασμό όταν δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις που τέθηκαν στην αρχή.
- Επαληθεύει τη γνώση που αποκτήθηκε από τον ειδικό και μοντελοποιήθηκε από το μηχανικό γνώσης.

5. Επαλήθευση και Έλεγχος Αξιοπιστίας

Έλεγχος της συμβατότητας του συστήματος με τις αρχικές προδιαγραφές.

Επιβεβαίωση της συνέπειας και πληρότητας της κωδικοποίησης της γνώσης που περιέχεται στο έμπειρο σύστημα.

Ο έλεγχος πραγματοποιείται από το μηχανικό της γνώσης με τη βοήθεια εργαλείων (π.χ. CHECK, TEIRESIAS)

Έλεγχος αξιοπιστίας (**validation**): Συνίσταται στην επιβεβαίωση της ορθότητας και γενικότητας της γνώσης που περιέχει το έμπειρο σύστημα.

- ❖ Το σύστημα επιλύει ένα σύνολο από υποδειγματικές περιπτώσεις (test cases).

- ❖ Οι λύσεις συγκρίνονται με λύσεις που δόθηκαν από διάφορους ειδικούς του τομέα.

- ❖ Οι υποδειγματικές περιπτώσεις πρέπει να είναι διαφορετικές από αυτές που χρησιμοποιήθηκαν στις προηγούμενες φάσεις ανάπτυξης του συστήματος.

• Εξασφαλίζεται η **ευρωστία (robustness)** σε μη-προσδοκώμενα δεδομένα.



5.8 Γλώσσες Προγραμματισμού ΤΝ

Αποτελούν εργαλείο για γρήγορη κατασκευή πρωτοτύπου του έμπειρου συστήματος.

Ο κώδικας μπορεί να εκτελεστεί και να ελεγχθεί την ώρα που δημιουργείται.

- Η διασύνδεση αυτών των γλωσσών με το χρήστη δεν είναι αρκετά εξελιγμένη.
- Οι γλώσσες προγραμματισμού διαθέτουν συνήθως έναν απλό μηχανισμό ελέγχου. Δίνουν στον προγραμματιστή τη δυνατότητα να "δημιουργήσει":
 - Μηχανισμό ελέγχου για το έμπειρο σύστημα (συλλογιστική).
 - Τρόπο αναπαράστασης της γνώσης, με τις δομές δεδομένων.
- Κατηγορίες γλωσσών προγραμματισμού TN:
 1. Συναρτησιακός προγραμματισμός (π.χ. LISP)
 2. Λογικός προγραμματισμός (π.χ. PROLOG)
 3. Αντικειμενοστραφής προγραμματισμός (π.χ. SMALLTALK)
 4. Προγραμματισμός με κανόνες παραγωγής (π.χ. OPS5)

5.8.α Συναρτησιακός Προγραμματισμός (LISP)

Είναι προσανατολισμένη στο χειρισμό συμβόλων και λιστών.

Διαδικαστική θεώρηση:

- Η γνώση του προβλήματος αναμειγνύεται με τη γνώση του τρόπου επίλυσης.

Έχει μόνο 2 τύπους δεδομένων (άτομο-σύμβολο και **λίστα**).

Το λεξιλόγιο αποτελείται από 6 θεμελιώδεις συναρτήσεις.

- Με βάση αυτές τις στοιχειώδεις συναρτήσεις ο χρήστης ορίζει πιο σύνθετες.

Πλεονεκτήματα:

- Δυναμικότητα, αυτόματη διαχείριση της μνήμης, εύκολη διόρθωση λαθών.
- Δυνατότητα για ορισμό αναδρομικών συναρτήσεων.
- **Τμηματοποιημένη (modular)** ανάπτυξη προγραμμάτων με τη χρήση πολλών συναρτήσεων.

Μειονέκτημα:

- Δεν αποδίδει κάποια ιδιαίτερη σημασία στα σύμβολα που χειρίζεται.
- **Μέσο** "κατασκευής" εργαλείων ανάπτυξης εμπείρων συστημάτων (π.χ. OPS5).
- **Όχι** εργαλείο άμεσης κωδικοποίησης και εκτέλεσης της γνώσης.

**5.8.β Λογικός Προγραμματισμός (PROLOG)**

Συμβολική γλώσσα που βασίζεται στην **κατηγορηματική λογική πρώτης τάξης**.

Ένα πρόβλημα:

- Περιγράφεται με τη μορφή γεγονότων (αξιώματα) και κανόνων (θεωρήματα)
- Δεν περιέχει τον ακριβή αλγόριθμο επίλυσης του προβλήματος.

Υπάρχει σαφής διαχωρισμός της γνώσης από το μηχανισμό ελέγχου.

- Η εξαγωγή συμπερασμάτων γίνεται με τη διαδικασία της **εις άτοπο απαγωγής**.
- Οι εναλλακτικές λύσεις ενός προβλήματος ερευνώνται πρώτα σε βάθος (DFS).

Υπόθεση κλειστού κόσμου (closed-world assumption):

- Όσες πληροφορίες δεν αναφέρονται ρητά μέσα στη βάση γνώσης θεωρείται ότι δεν αληθεύουν (ψευδείς).

Κατάλληλη για την ανάπτυξη εμπείρων συστημάτων:

- Οι κανόνες περιγράφουν έναν κανόνα εμπείρου συστήματος.
- **Μηχανισμός ελέγχου:** Ανάστροφη ακολουθία εκτέλεσης κανόνων (**backward chaining**).
- **Μηχανισμός επίλυσης συγκρούσεων:** Επιλέγεται πάντα ο πρώτος κανόνας ή γεγονός.
- Στις μοντέρνες εκδόσεις της PROLOG υπάρχουν αρκετές επεκτάσεις γραφικής διασύνδεσης με το χρήστη.

5.8.γ Προγραμματισμός με Κανόνες Παραγωγής (OPS5)

Αποτελεί φυσικό τρόπο υλοποίησης της γνώσης.

Είναι εύκολος στην εκμάθηση, λόγω της απλότητας των δομών και της γλώσσας.

Η απλότητα είναι αρκετές φορές περιοριστική, αφού δεν επιτρέπει τη δημιουργία σύνθετων αναπαραστάσεων της γνώσης ή απλών διαδικαστικών αλγορίθμων.

Π.χ., στην **Ops5** υπάρχουν μόνο γραμμικές εγγραφές (διανύσματα συμβόλων).

- Είναι δύσκολο να δημιουργηθούν σύνθετες (αναδρομικές) δομές, όπως δένδρα και γράφοι.
- Η δημιουργία απλών βρόχων επανάληψης ή αναδρομής είναι πολύπλοκη διαδικασία.

Χρησιμοποιείται ο **αλγόριθμος Rete**

- ✓ Επιταχύνει την **ταυτοποίηση (pattern matching)** των κανόνων με τα δεδομένα στη μνήμη εργασίας

Μηχανισμός ελέγχου:

- ✓ Βασίζεται στη συγκέντρωση των ενεργοποιημένων κανόνων στο **σύνολο συγκρούσεων**.
- ✓ Εφαρμόζονται ευριστικοί αλγόριθμοι **επίλυσης συγκρούσεων** για την επιλογή του κανόνα που θα εκτελεστεί.
- Βασίζονται σε ψυχολογικές μελέτες (Carnegie-Mellon) πάνω στον τρόπο με τον οποίο σκέφτονται οι άνθρωποι (**cognitive psychology**).



5.8.δ Αλγόριθμοι Επίλυσης Συγκρούσεων της OPS5

Ο κανόνας που αναφέρεται στα πιο πρόσφατα δεδομένα εκτελείται πρώτος (**recency**).

- ✓ Ακολουθείται μία χρονικά συνεπής πορεία σκέψης.

Ο πιο συγκεκριμένος κανόνας εκτελείται πρώτος (**specificity**).

- ✓ Εξετάζονται πρώτα τα πιο συγκεκριμένα θέματα τα οποία οδηγούν πιθανότατα σε λύση πιο γρήγορα.

Οι κανόνες που αναφέρονται στον τρέχοντα **στόχο** έχουν προτεραιότητα (**meansends analysis**).

- ✓ Το συνολικό πρόβλημα επιμερίζεται σε απλούστερες **διεργασίες (tasks)**.
- ✓ Κάθε διεργασία υλοποιείται από μία ομάδα κανόνων (**cluster**), υποσύνολο της συνολικής βάσης γνώσης.
- ✓ Η αποδεικτική διαδικασία είναι επικεντρωμένη στους τρέχοντες στόχους της.

Οι κανόνες που έχουν εκτελεστεί για κάποιο συνδυασμό αντικειμένων δεν ξαναεκτελούνται (**refractoriness**).

- ✓ Αποφεύγονται άσκοπες ή ατέρμονες επαναλήψεις.

5.8.ε Παράδειγμα 1 Προγράμματος στην OPS5

Κίνηση ρομπότ σε χώρο με εμπόδια και αντικείμενα-στόχους.

(strategy lex)

(literalize robot_at x_pos y_pos) (literalize object_at x_pos y_pos)

(literalize obstacle_at x_pos y_pos) (literalize test_obstacle x_pos y_pos)

(literalize direction name) (literalize choice name)

(p begin

(start)

→

(make robot_at ^x_pos 6 ^y_pos 4) (make direction ^name e) (make choice ^name w)

(make obstacle_at ^x_pos 7 ^y_pos 4)

...

(make object_at ^x_pos 4 ^y_pos 7)

...)

(p move_west

(robot_at ^x_pos <x> ^y_pos <y>)

(direction ^name w)

→
 (modify 1 ^x_pos (compute <x> - 1)))
 ...

5.8.στ Παράδειγμα 2 Προγράμματος στην OPS5

(p avoid_obstacle_south1
 (robot_at ^x_pos <x> ^y_pos <y>)
 →
 (make test_obstacle ^x_pos <x> ^y_pos (compute <y> - 1)))
 (p avoid_obstacle_south1
 (test_obstacle ^x_pos <x> ^y_pos <y>)
 (obstacle_at ^x_pos <x> ^y_pos <y>)
 (direction ^name s)
 (choice ^name <ND>))
 →
 (modify 3 ^name <ND>))
 ...
 (p detect_object
 (robot_at ^x_pos <x> ^y_pos <y>)
 (object_at ^x_pos <x> ^y_pos <y>)
 →
 (write 'object is found' (crlf))
 (halt))

5.9 Κελύφη Εμπείρων Συστημάτων

- Εξειδικευμένα εργαλεία για την ανάπτυξη εμπείρων συστημάτων.
- Αποτελούν έμπειρα συστήματα χωρίς τη βάση γνώσης.
- Μπορούν να παρομοιαστούν ως περιβλήματα (κελύφη) μιας βάσης γνώσης.
- Προέρχονται από:
 - Υπάρχοντα έμπειρα συστήματα με αφαίρεση της αρχικής βάσης γνώσης τους.

- Αναπτύσσονται από την αρχή και δεν προσανατολίζονται σε συγκεκριμένη εφαρμογή.
- Διαχωρίζονται σε απλά ή εξελιγμένα βάσει σημαντικών χαρακτηριστικών τους:
- Μορφές αναπαράστασης γνώσης και συλλογιστικής.
- Ευκολίες διασύνδεσης.

5.9.α Απλά Κελύφη (Emycin)

Προήλθε από το έμπειρο σύστημα MYCIN.

- Χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή διαφόρων εμπείρων συστημάτων:
 1. LITHIO (γεωλογία)
 2. CLOT (ασθένειες πήξης του αίματος)
 3. PUFF (πνευμονικές ασθένειες)
 4. TAX-ADVISOR (νομική)
 5. SACON (ανάλυση μηχανολογικών σχεδίων)
 6. HEAD MED (ψυχιατρικές διαγνώσεις)

Τα γεγονότα παριστάνονται σαν τριάδες: "έννοια-παράμετρος-τιμή".

- Κάθε τριάδα συνοδεύεται και από ένα **συντελεστή βεβαιότητας**.

Οι κανόνες εκτελούνται **ανάστροφα**:

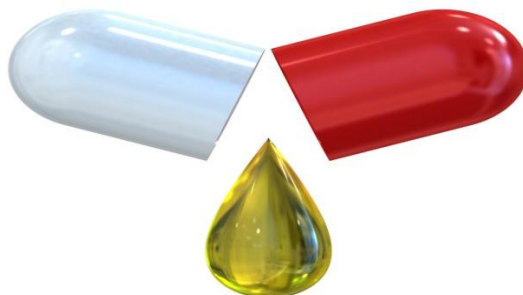
- Όταν επαληθεύεται η **συνθήκη** τότε προστίθενται στη μνήμη οι τριάδες της **ενέργειας**.
- Η ενέργεια συνοδεύεται με συντελεστές βεβαιότητας.

Υποστηρίζονται **μετα-κανόνες**:

- Εξετάζουν τις συνθήκες των κανόνων που μπορούν να εκτελεστούν.
- Καθορίζουν τη σειρά εκτέλεσης, ή αποτρέπουν την εκτέλεση κάποιων κανόνων.

Μειονέκτημα: Δεν είναι κατάλληλα για την επίλυση όλων των προβλημάτων, αφού δημιουργήθηκαν από έμπειρο σύστημα που επιλύει συγκεκριμένο πρόβλημα.

- i. Π.χ. το EMYCIN είναι κατάλληλο κυρίως για προβλήματα διάγνωσης (όπως το MYCIN).
- ii. Οφείλεται στην υποστήριξη ενός είδους αναπαράστασης γνώσης, συλλογιστικής και αβεβαιότητας.



5.9.β Εξελιγμένα Κελύφη

Εργαλεία της τεχνολογίας της γνώσης τα οποία υποστηρίζουν:

- Πολλαπλούς τρόπους αναπαράστασης γνώσης και συλλογιστικής.
- Εξελιγμένες δυνατότητες διασύνδεσης.
- Μεγαλύτερη γενικότητα εφαρμογών.

Κατηγορίες εξελιγμένων κελυφών, ανάλογα με τον τρόπο που αναπτύχθηκαν:

- Αρχικά από έμπειρα συστήματα και στη συνέχεια μετατράπηκαν και επεκτάθηκαν ώστε να υποστηρίζουν περισσότερα είδη αναπαράστασης γνώσης και συλλογιστικής.
- Π.χ. PERSONAL CONSULTANT, S1 και M4, κ.ά.
- Από την αρχή σε κάποια γλώσσα προγραμματισμού και δεν προήλθαν από κάποιο έμπειρο σύστημα.
- ART, KEE, και KNOWLEDGE CRAFT (αναπτύχθηκαν σε LISP)
- FLEX και MIKE (αναπτύχθηκαν σε PROLOG),
- NEXPERT και CLIPS (αναπτύχθηκαν σε C/C++)

Διαφορές με τα απλά κελύφη

- ✓ Δε δεσμεύονται από τη δόμηση και τους περιορισμούς του αρχικού έμπειρου συστήματος.
- ✓ Δίνουν περισσότερες δυνατότητες στην κατασκευή και τη συντήρηση των εμπείρων συστημάτων.

- ✓ Είναι συνήθως δυσκολότερα στην εκμάθηση γιατί περιέχουν πολλές και ετερογενείς μεταξύ τους προγραμματιστικές έννοιες.
- Η ανάμειξη διαφόρων προγραμματιστικών μοντέλων γίνεται πειραματικά από τους προγραμματιστές, γιατί δεν υπάρχουν θεωρίες υβριδικών τρόπων αναπαράστασης της γνώσης.

Οι κυριότεροι μέθοδοι αναπαράστασης γνώσης:

- **Πλαίσια:** Πλεονεκτούν στη δομημένη αναπαράσταση σύνθετων φυσικών αντικειμένων και στο συμπαγή τρόπο χειρισμού τους.
- **Κανόνες:** Πλεονεκτούν στο δηλωτικό τρόπο αναπαράστασης εμπειρικών συσχετίσεων μεταξύ παρατηρηθέντων δεδομένων και επαρκούντων δράσεων για την αντιμετώπιση των περιπτώσεων.

Ο συνδυασμός των δύο μεθόδων αναπαράστασης γνώσης γίνεται ως εξής:

- Οι συνθήκες των κανόνων μπορούν να αναφέρονται σε τιμές των ιδιοτήτων των πλαισίων.
- Οι ενέργειες μπορούν να αλλάζουν τις τιμές των ιδιοτήτων ή να δημιουργούν και να διαγράφουν πλαίσια.



5.9.γ PERSONAL CONSULTANT

Είναι εξέλιξη του απλού κελύφους EMYCIN.

- Η αναπαράσταση γνώσης γίνεται με κανόνες και γεγονότα.
- Τα γεγονότα παριστάνονται με τριάδες όπως και στο EMYCIN.
 - Υποστηρίζει αβεβαιότητα
 - Υποστηρίζει τόσο ανάστροφη όσο και ορθή συλλογιστική

- Εξελιγμένες δυνατότητες:
 - Εξελιγμένος επεξεργαστής κειμένου για τη βάση γνώσης.
 - Δυνατότητα επεξήγησης της πορείας συλλογισμού.
 - Πρόγραμμα επεξεργασίας φυσικής γλώσσας.
 - Εργαλείο για τον έλεγχο της συνέπειας της βάσης γνώσης.

5.9.δ ART (Automated Reasoning Tool)

Προσφέρει διάφορους τρόπους αναπαράστασης της γνώσης.

- ✓ Κανόνες.
- Μπορούν να εκτελεστούν με ορθή ή ανάστροφη συλλογιστική.
 - ✓ Σενάρια.
 - ✓ κλπ.

Προσφέρει εξελιγμένους μηχανισμούς ελέγχου,

- ✓ Αρχιτεκτονική **μαυροπίνακα**
- ✓ **Μηχανισμός συντήρησης της αλήθειας (truth maintenance)**
- Καταγράφεται ο δρόμος συλλογισμού που ακολουθεί η ικανοποίηση της υπόθεσης ενός κανόνα, έτσι ώστε αν καταρριφθεί η τελική υπόθεση, διαγράφονται όλες οι σχετιζόμενες υποθέσεις.

Εξελιγμένες δυνατότητες:

- ✓ Γραφικό εργαλείο ART Studio για τη σταδιακή ανάπτυξη της βάσης γνώσης μέσω παραθύρων, μενού, κλπ.
- ✓ Δυνατότητα κλήσης προγραμμάτων που γράφηκαν σε άλλες γλώσσες προγραμματισμού, π.χ. LISP, C, PASCAL.



5.9.ε KEE (Knowledge Engineering Environment)

Η αναπαράσταση γνώσης γίνεται με **μονάδες (units)** ή **πλαίσια**.

Η εκτέλεση κανόνων μπορεί να είναι ορθή ή ανάστροφη, με μηχανισμό οπισθοδρόμησης.

Εξελιγμένες δυνατότητες:

- ❖ Εργαλείο σύνταξης της βάσης γνώσης.
- ❖ Εργαλείο KEE Worlds που δίνει τη δυνατότητα για αναπαράσταση και σύγκριση εναλλακτικών σεναρίων.
- ❖ Εργαλείο TMS ως μηχανισμός **συντήρησης** της αλήθειας.
- ❖ Εργαλείο KEE Connection, για διασύνδεση με σχεσιακές βάσεις δεδομένων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6^ο

Φαρμακοεπαγρύπνηση



6.1 Ορισμός

Ως Φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζεται η διαρκής παρακολούθηση της ασφαλούς χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων. Οδηγίες όπως έχουν ορισθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση, αφορώντας στα φαρμακευτικά προϊόντα:

- 1) Φάση Προ-κυκλοφορίας, η οποία περιλαμβάνει:
 - Αναφορές περιπτώσεων ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την διάρκεια μελετών βιοϊσοδυναμίας
 - Διασύνδεση με τις φαρμακευτικές αρχές για περιπτώσεις θεμάτων που αφορούν σε ασφάλεια και ηθική
 - Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Summary of Product Characteristics, SmPC) και Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη (Patient Information Leaflet, PIL), τα οποία κατατέθηκαν για έγκριση
- 2) Φάση μετά την κυκλοφορία, η οποία περιλαμβάνει:
 - Διασύνδεση με τις φαρμακευτικές αρχές για αναφορές περιπτώσεων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών
 - Περιοδικές Αναφορές Ασφάλειας (Periodic Safety Update Reports, PSURs)
 - Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Summary of Product Characteristics, SmPC)
 - Επικοινωνία με τις ρυθμιστικές/νομοθετικές αρχές
 - Αποτίμηση του λόγου κίνδυνος/όφελος
 - Κατάθεση αναφοράς ειδικού για την φαρμακοεπαγρύπνηση προκειμένου να ανανεωθεί η άδεια
 - Ομάδα Διαχείρισης Κρίσεων για ανάκληση/αναβολή της διαθεσιμότητας προϊόντος
 - Πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου

Το προφίλ ασφάλειας του φαρμάκου επανεξετάζεται και αποτιμάται σε συνεργασία με την ομάδα, η οποία είναι υπεύθυνη για τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

6.2 Το Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η διαδικασία και η επιστήμη της παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων και της ανάληψης δράσης για τη μείωση των κινδύνων και την αύξηση του οφέλους από τη χρήση των φαρμάκων. Είναι μια **βασική λειτουργία της δημόσιας υγείας**.

Η Φαρμακοεπαγρύπνηση περιλαμβάνει:

- * Τη συλλογή και διαχείριση δεδομένων για την ασφάλεια των φαρμάκων
- * Την εξέταση των στοιχείων για την ανίχνευση "σημάτων" (ή οποιαδήποτε νέο σήμα ή αλλαγή σε θέμα ασφάλειας). Την αξιολόγηση των δεδομένων και τη λήψη αποφάσεων σε σχέση με θέματα ασφάλειας
- * Τις αποφάσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας (συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών δράσεων). Την επικοινωνία με τους ενδιαφερόμενους
- * Τον έλεγχο, τόσο των αποτελεσμάτων των δράσεων που αναλαμβάνονται αλλά και των βασικών διαδικασιών που εφαρμόζονται.



Αυτοί που εμπλέκονται άμεσα στην φαρμακοεπαγρύπνηση είναι οι:

- Οι **ασθενείς**, καθώς είναι οι χρήστες των φαρμάκων
- Οι **γιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές και όλοι οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης** που συνεργάζονται με τις ρυθμιστικές αρχές των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων του ΕΜΕΑ (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων) και των αρχών των κρατών μελών που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων

- Οι **φαρμακευτικές εταιρείες**, εταιρείες εισαγωγής ή διανομής φαρμάκων

6.2.α. Το σημερινό σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το σημερινό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ έχει οργανωθεί με λειτουργίες, αρμοδιότητες και υπευθυνότητες που **μοιράζονται μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.** Ο ΕΜΕΑ έχει την ευθύνη για το συντονισμό των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης των κρατών μελών. Η ακριβής κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών αλλάζει ανάλογα με το πως ένα συγκεκριμένο φάρμακο έχει εγκριθεί. **Εάν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί με την ευθύνη των εθνικών μηχανισμών**, οι περισσότερες (αλλά δεν είναι όλες) από τις λειτουργίες, τις αρμοδιότητες και **την υπευθυνότητα για την φαρμακοεπαγρύπνηση, βαρύνει τα κράτη μέλη.** Αντίθετα, **για τα κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα**, δηλαδή, εκείνα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας κοινοτικής έγκρισης, περισσότερες από τις λειτουργίες, τις αρμοδιότητες και τη λογοδοσία για την φαρμακοεπαγρύπνηση **εμπίπτει στον ΕΜΕΑ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.**

6.2.β. Γιατί πρέπει να βελτιώσουμε το σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

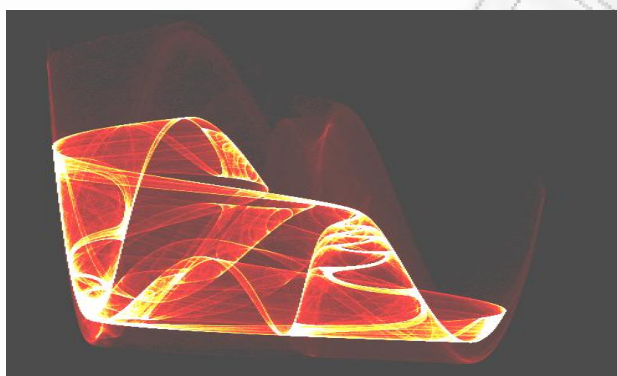
Η Φαρμακοεπαγρύπνηση αποτελεί βασική λειτουργία της δημόσιας υγείας και είναι ανάγκη να καταβληθούν προσπάθειες ώστε **να εξασφαλισθεί ότι θα είναι με το βέλτιστο τρόπο αποτελεσματική.** Το σημερινό σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ και υπάρχουν περιπτώσεις επανάληψης προσπαθειών, καθώς και **είναι σύνθετο σύγχυση των αρμοδιοτήτων.** Αυτό ισχύει ιδιαίτερα τώρα με την εισαγωγή καινοτόμων προϊόντων, που χρησιμοποιούν ορισμένες καινοτόμες τεχνολογίες.

Επιπλέον, με την **παγκοσμιοποίηση της φαρμακευτικής αγοράς**, τα προϊόντα εισέρχονται συχνά σε διάφορες παγκόσμιες αγορές **ταυτόχρονα με την έκθεση μεγάλου αριθμού ασθενών σε σύντομο χρονικό διάστημα.**

Η κοινωνία μας αλλάζει και οι προσδοκίες των πολιτών της ΕΕ επίσης

αλλάζουν. Είναι ανάγκη να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης είναι ισχυρά, αλλά και διαφανή και θα πρέπει να λάβουμε υπόψη το επίπεδο της συμμετοχής στο σύστημα των ενδιαφερομένων φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών.

Παρόλο που το ισχύον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ εξελίσσεται συνεχώς, έχει λειτουργήσει για πολλά χρόνια και τώρα είναι η κατάλληλη στιγμή για να βελτιωθεί.



6.3 Τελευταίες Εξελίξεις

Το 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προέβη σε διαβουλεύσεις με το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με το τρέχον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Με βάση τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης, στις **26 Φεβρουαρίου 2007 ο αντιπρόεδρος της Επιτροπής, Günter Verheugen**, ανακοίνωσε την ενίσχυση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ.

Στις 10 Δεκεμβρίου 2008 η Επιτροπή ενέκρινε δύο νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την τροποποίηση του ισχύοντος νομικού πλαισίου. Οι προτάσεις επικεντρώνονται, αλλά δεν περιορίζονται, σε:

1. **Να διατηρηθεί η σημερινή κατανομή των αρμοδιοτήτων** μεταξύ των κρατών μελών και του ΕΜΕΑ, ενώ καθίστανται σαφείς οι αντίστοιχοι ρόλοι και οι αρμοδιότητες και ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες επικάλυψης των προσπαθειών.
2. **Ενίσχυση των κανόνων για τη διαφάνεια** σχετικά με τα δεδομένα της φαρμακοεπαγρύπνησης, αξιολόγηση και λήψη αποφάσεων και συμμετοχή των ενδιαφερομένων (π.χ. των ασθενών και επαγγελματικές

ομάδες υγειονομικής περίθαλψης), στις διαδικασίες συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων (συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς των ασθενών).

3. **Καθιέρωση σαφών κανόνων («Καλές Πρακτικές Επαγρύπνηση - GVP»)** για τη διεξαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης και από την βιομηχανία και τις ρυθμιστικές αρχές.

4. **Αποδέσμευση πόρων** με τον εξορθολογισμό και την απλούστευση της υποβολής εκθέσεων για ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADRs), ταχεία και περιοδική υποβολή εκθέσεων, την καλύτερη αξιοποίηση της τρέχουσας τεχνολογίας των πληροφοριών (συμπεριλαμβανομένων της **Eudravigilance**) και οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων να ταιριάζουν με το επίπεδο των γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια για ένα συγκεκριμένο προϊόν.

5. **Τόνωση της καινοτομίας** με τη δημιουργία ενός σαφούς νομικού πλαισίου για να διεξάγει με ασφάλεια μελέτες, μετά τη χορήγηση της άδειας, περιλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται σε συστήματα διαχείρισης κινδύνων.



6.4 Συνοπτική παρουσίαση στους πολίτες.

Οι νομοθετικές προτάσεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

6.4.α ΤΟ ΘΕΜΑ

Η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία για τα φάρμακα περιέχει αυστηρές διατάξεις για την εποπτεία της αγοράς φαρμάκων μετά την έγκριση κυκλοφορίας τους («φαρμακοεπαγρύπνηση»). Οι διατάξεις αυτές ορίζουν πώς παρατηρούνται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των εγκεκριμένων φαρμάκων, πώς αξιολογούνται και πώς αντιμετωπίζονται τυχόν προβλήματα. Η πείρα έχει δείξει ότι οι διατάξεις αυτές χρειάζεται να βελτιωθούν. Δεν λαμβάνουν επαρκώς υπόψη τα διάφορα χαρακτηριστικά

και το προφίλ επικινδυνότητας των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά και δεν αξιοποιούν πλήρως τις γνώσεις σχετικά με τις εκδηλώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών.

6.4.β ΤΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ. Ο ΛΟΓΟΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΕ.

Ο στόχος των προτάσεων είναι να βελτιώσουν την προστασία της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα. Πρόκειται να αλλάξουν την ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Εάν εγκριθούν οι προτάσεις της Επιτροπής, εκτιμάται ότι θα σώζονται 591 ως 5910 ανθρώπινες ζωές ετησίως σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Επιπλέον, εκτιμάται ότι, με την εφαρμογή των προτάσεων, θα πραγματοποιούνται οικονομίες 237 εκατομμυρίων ευρώ έως 2,4 δισεκατομμυρίων ευρώ ετησίως για το κοινωνικό σύνολο. Οι προτάσεις αποσκοπούν να τροποποιήσουν ισχύουσα νομοθεσία, η οποία είναι ήδη πλήρως εναρμονισμένη σε κοινοτικό επίπεδο. Καταρτίστηκαν με βάση την πείρα που αποκομίστηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος ρυθμιστικού πλαισίου. Οι κοινοτικοί κανόνες στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης συμβάλλουν στην καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, βάσει ταυτόσημων προτύπων σε όλη την Κοινότητα.

6.4.γ ΟΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας θα επιτευχθεί χάρη στα ακόλουθα βήματα:

- καθορισμός σαφών ρόλων και αρμοδιοτήτων για τους βασικούς συντελεστές.
- εξορθολογισμός της κοινοτικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων για θέματα ασφάλειας των φαρμάκων.
- ενίσχυση της διαφάνειας και βελτίωση της επικοινωνίας για θέματα ασφάλειας των φαρμάκων.
- ενίσχυση των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης των εταιρειών.
- συλλογή, σε προληπτική και αναλογική βάση, δεδομένων υψηλής ποιότητας.

- συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στη φαρμακοεπαγρύπνηση, μεταξύ άλλων, με την απευθείας αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από τους ασθενείς.
- βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων στα μικρά κράτη μέλη.

Πέρα από την καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, οι προτάσεις απλουστεύουν επίσης τις ισχύουσες κοινοτικές διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, με αποτέλεσμα να προκύπτει βελτίωση της αποτελεσματικότητας τόσο για τη φαρμακοβιομηχανία όσο και για τους ρυθμιστικούς φορείς των φαρμάκων.

6.4.δ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΑΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΥΡΩΠΑΙΟΥΣ ΠΟΛΙΤΕΣ

Οι προτάσεις εγγυώνται ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας των φαρμάκων από τη στιγμή που διατίθενται στην αγορά μετά από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας τους. Οι πολίτες των μικρότερων κρατών μελών επωφελούνται επίσης από τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων.

6.4.ε ΟΙ ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το επόμενο στάδιο είναι η συζήτηση των νομοθετικών προτάσεων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο¹, το οποίο αντιπροσωπεύει τους πολίτες, και στο Συμβούλιο, το οποίο αντιπροσωπεύει τα κράτη μέλη.

Η πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της **οδηγίας 2001/83/ΕΚ** όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την **οδηγία 2001/83/ΕΚ** περί κοινοτικού κώδικα για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, **εγκρίθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2008.**



6.5 ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

6.5.α Λόγοι και στόχοι της πρότασης .

Φαρμακευτικά προϊόντα που συμβάλλουν σημαντικά στην υγεία των πολιτών της Ένωσης. Η ανακάλυψη, ανάπτυξη και την αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων βελτίωση της ποιότητας της ζωής, τη μείωση του διάρκεια του χρόνου που δαπανάται στο νοσοκομείο και να σώσει ζωές. Φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί, ωστόσο, έχουν επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου να αποτελέσουν σημαντική επιβάρυνση δημόσια υγεία στην Κοινότητας. Εκτιμάται ότι το 5% του συνόλου των εισαγωγών σε νοσοκομεία οφείλονται σε δυσμενείς ναρκωτικών αντίδραση, το 5% του συνόλου των ασθενών νοσοκομείων υποφέρουν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια και ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι η πέμπτη πιο κοινή αιτία θανάτου νοσοκομείο.

Ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα πρέπει να ανιχνευθεί μόνο μετά από ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί και την πλήρη προφίλ ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί μόνο να είναι γνωστή τη στιγμή που έχουν εισέλθει στην αγορά. Φαρμακοεπαγρύπνησης κανόνες είναι συνεπώς αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να πρόληψη, τον εντοπισμό και την αξιολόγηση ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Κοινοτικών κανόνων που έχουν θεσπισθεί μέχρι τώρα έχουν γίνει μια σημαντική συμβολή στην επίτευξη των Στόχος ότι τα φάρμακα που επιτρέπεται να διατίθενται στην κοινοτική αγορά παρακολουθούνται συνεχώς όσον αφορά την ασφάλειά τους. Ωστόσο, υπό το πρίσμα της εμπειρίας αποκτηθεί και μετά από αξιολόγηση από την Επιτροπή του κοινοτικού καθεστώτος φαρμακοεπαγρύπνηση, έχει καταστεί σαφές ότι τα νέα μέτρα είναι αναγκαία για τη βελτίωση της λειτουργία των κοινοτικών κανόνων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

Ως εκ τούτου, οι προτάσεις αποσκοπούν στην ενίσχυση και τον εξορθολογισμό της Κοινότητας σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, μέσω της τροποποίησης των οι δύο νομικές πράξεις που διέπουν τον τομέα, με τους γενικούς στόχους της βελτίωσης της προστασίας της

δημόσιας υγεία, την εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, και την απλούστευση των ισχυόντων κανόνων και διαδικασίες.



Οι ειδικοί στόχοι είναι:

- Η πρόβλεψη σαφών ρόλων και αρμοδιοτήτων για τα βασικά υπευθύνων και σαφείς υποχρεώσεις έναντι της οποίας ασκούν τον ρόλο τους.
- Εξορθολογισμός λήψης αποφάσεων της Ένωσης για θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, ώστε να παραδώσει μέτρα που είναι εξίσου και να εφαρμοστεί πλήρως για όλα τα σχετικά προϊόντα και σε ολόκληρη την Κοινότητα με στόχο την αποφυγή περιττών έκθεση των ασθενών στην κινδύνους.
- Ενίσχυση της διαφάνειας ασφάλεια των φαρμάκων και της επικοινωνίας στην αύξηση της κατανόηση και την εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας στην ασφάλεια των φάρμακα και να βελτιωθεί η διεύθυνση των βασικών προειδοποιήσεις. Συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Ενίσχυση επιχειρήσεων », επιτρέποντας στις εταιρείες να βελτίωση των συστημάτων τους συνεχώς με ταυτόχρονη μείωση του διοικητικού φόρτου.
- Διασφάλιση της ενεργητική και αναλογική συλλογή των δεδομένων υψηλής ποιότητας σχετικό για την ασφάλεια των φαρμάκων μέσω της διαχείρισης των κινδύνων και διαρθρωμένη συλλογή δεδομένων με τη μορφή μελετών για την ασφάλεια μετά τη χορήγηση άδειας, σε συνδυασμό με την ορθολογική και μόνο υπόθεση και την περιοδική υποβολή εκθέσεων από τις εικαζόμενες παρενέργειες.
- Συμμετοχή των ενδιαφερομένων στην φαρμακοεπαγρύπνησης και μέσω άμεσων ασθενούς αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων αντιδράσεων και την ένταξη των ασθενών και την υγεία-περίθαλψη επαγγελματίες στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.
- Απλούστευση των υφιστάμενων διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης , Κοινότητας με συνακόλουθη αύξηση της αποτελεσματικότητας τόσο για τη φαρμακευτική βιομηχανία και φάρμακα ρυθμιστικών.

6.5.β Γενικό πλαίσιο

Η Κοινότητα διαθέτει νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα για την φαρμακοεπαγρύπνηση από το 1965.

Μέχρι σήμερα δεν υπήρξε καμία συστηματική επανεξέταση της κοινοτικής φαρμακοεπαγρύπνησης νομοθεσίας, τη λειτουργία του και την επίδρασή του στην προστασία της δημόσιας υγείας. Ως εκ τούτου, το 2004, το Οι υπηρεσίες της Επιτροπής δρομολόγησε μια ανεξάρτητη μελέτη για τη λειτουργία της Κοινότητας σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Η ανεξάρτητη έκθεση μαζί με μια επακόλουθη ευρύ κοινό διαβουλεύσεων αποκάλυψε αρκετές ελλείψεις.

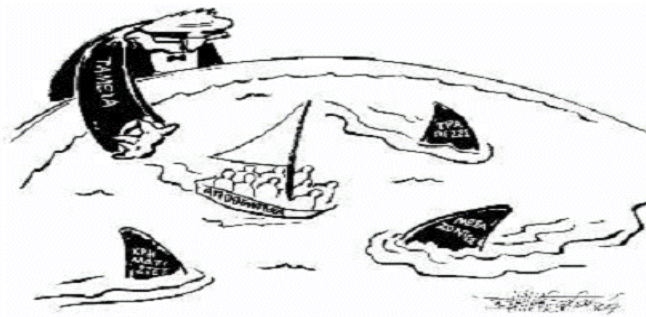
Υφιστάμενες διατάξεις στον τομέα της πρότασης

Εναρμονισμένοι κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση καθορίζονται σε:

- Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Agency¹, όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με η διαδικασία του εν λόγω κανονισμού (η λεγόμενη «κεντρική διαδικασία») και
- Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη use², όσον αφορά τις γενικές κανόνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και των ειδικών κανόνων για τα φαρμακευτικά προϊόντα εγκρίνονται από τα κράτη μέλη.

Ενώ οι κανόνες είναι σε γενικές γραμμές την ίδια ως προς την ουσία, υπάρχουν ορισμένες διαφορές και διάφορα διατάξεις επαναλαμβάνονται στα δύο νομικά κείμενα. Είναι σκόπιμο για τον εξορθολογισμό και την απλούστευση αυτό με τον καθορισμό όλων των γενικών κανόνων του κοινοτικού κώδικα για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (οδηγία 2001/83/ΕΚ), και την πολλαπλή αναφορά σε αυτές στον

κανονισμό που διέπει το κεντρικής διαδικασίας (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004), με ειδικές διατάξεις για κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα μόνο όταν αυτό δικαιολογείται.



Συνοχή με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Οι προτάσεις είναι σύμφωνες με το γενικό στόχο της κοινοτικής νομοθεσίας για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, που είναι η εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς για τα εν λόγω προϊόντα, ενώ ταυτόχρονα διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας και της ανθρώπινης υγείας.

Είναι επίσης σύμφωνα με το άρθρο 152 (1) της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η οποία προβλέπει ότι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας πρέπει να διασφαλίζεται με τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων.

Η πρόταση είναι επίσης συνεπής με την ασφάλεια των ασθενών και το Έργο της Επιτροπής για την τόνωση της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα, μέσω του 7ου Πρόγραμμα-πλαίσιο για γενικά και για τα καινοτόμα φάρμακα Initiative⁴ ειδικότερα. Η πρόταση είναι επίσης συνεπής με τα κοινοτικά προγράμματα που στοχεύουν στην ανάπτυξη και επικύρωση των χρήση καινοτόμων εργαλείων πληροφορικής για τον εντοπισμό δυσμενών φάρμακα events⁵.

6.6 ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

6.6.α Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως των ασθενών και των επαγγελματιών της υγειονομικής περίθαλψης, τα κράτη μέλη Ζητήθηκε η γνώμη των αρμόδιων αρχών και της βιομηχανίας, σε μεγάλο βαθμό για την πρόταση αυτή. Διάφορα έχουν χρησιμοποιηθεί μέσα από διαβούλευση, δηλαδή δύο διαδικτυακά δημόσιες διαβουλεύσεις, ειδικά εργαστήρια, ερωματολογία και διμερείς συναντήσεις.

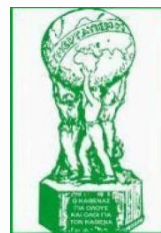
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διαβουλεύσεις που διεξάγονται μπορούν να βρεθούν στην εκτίμηση των επιπτώσεων επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση. Τα αναλυτικά αποτελέσματα των δύο τμημάτων της διαβούλευσης, συμπεριλαμβανομένης της οι επιμέρους απαντήσεις στη διαβούλευση είναι διαθέσιμα.

6.6.β Εκτίμηση επιπτώσεων

Οι λεπτομέρειες της εκτίμησης των επιπτώσεων που προβλέπονται στην Επιτροπή εργασίας του προσωπικού Επιπτώσεις έγγραφο «Αξιολόγηση» που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

Συμπερασματικά, η αξιολόγηση των επιπτώσεων δείχνει ότι η αύξηση της σαφήνειας, της αποτελεσματικότητας και ποιότητα του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ, μέσω τροποποιήσεων των υφιστάμενων Κοινοτικό νομικό πλαίσιο, οδηγεί σε σημαντικές βελτιώσεις δημόσια υγεία και το συνολικό κόστος εξοικονόμηση πόρων για τον τομέα της βιομηχανίας της ΕΕ.

Ο αριθμός των κοινοτικών έργων που αποσκοπούν στην παροχή γνώσεις για τη βελτίωση της φαρμακοεπαγρύπνησης από ανάλυση, μέσω της τεχνολογίας των πληροφοριών, οι πληροφορίες που διατίθενται σε ηλεκτρονική υγεία Records, συμπεριλαμβανομένων των έργων που συγχρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του 7ου προγράμματος πλαισίου έρευνας.



6.6.γ ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Συνοπτική παρουσίαση της προτεινόμενης δράσης

Τα βασικά στοιχεία των προτάσεων που μπορούν να συνοψισθούν ως

εξής:

1. Σαφών ρόλων και αρμοδιοτήτων .
2. Η ισχύουσα νομοθεσία περιέχει ορισμένες περιπτώσεις επικαλύπτονται ή ασαφείς αρμοδιότητες για φαρμακοεπαγρύπνησης.
3. Τα καθήκοντα και οι ευθύνες των μερών που εμπλέκονται στη νομοθεσία (κράτος μέλος, Οργανισμός, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας) διευκρινίζονται και κωδικοποιηθεί και η έννοια και το πεδίο .
4. Επαγρύπνηση της ορθής πρακτικής για όλους τους εμπλεκόμενους στην φαρμακοεπαγρύπνησης είναι εγκατεστημένο.



Το κλειδί καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 διατηρούνται συνολικά, αλλά συντονιστικού ρόλου του Οργανισμού στο κέντρο της Κοινοτικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ενισχύεται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παραμείνει κεντρικό τη λειτουργία της φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα, με την αυξημένη συνεργασία και καταμερισμού των εργασιών τους μηχανισμούς. Οι ευθύνες φαρμακοεπαγρύπνησης της άδειας κυκλοφορίας .

Οι κάτοχοι διευκρίνισε επίσης, ιδίως όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης της εμπορίας τους κατόχους αδειών να παρακολουθεί συνεχώς την ασφάλεια των προϊόντων για να διασφαλιστεί ότι όλα διαθέσιμες πληροφορίες είναι εφιστάται η προσοχή των αρχών. Μια νέα επιστημονική επιτροπή αρμόδια για τη φαρμακοεπαγρύπνηση δημιουργείται εντός της Οργανισμού, η Φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολόγησης κινδύνου συμβουλευτικής επιτροπής. Η επιτροπή προορίζεται να διαδραματίσει βασικό ρόλο στην εκτίμηση φαρμακοεπαγρύπνηση στην Κοινότητα, με την παροχή στήριξης τόσο για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εντός της Οργανισμός (υπεύθυνος για τις γνωμοδοτήσεις σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, στο πλαίσιο των κοινοτικών διαδικασιών), καθώς

και η ομάδα συντονισμού των.

Τα κράτη μέλη καθορίζονται από την οδηγία 2001/83/EK (που εμπλέκονται στην εθνική άδεια διαδικασίες). Η θητεία της συντονιστικής ομάδας αποτελούμενης από εκπροσώπους των κρατών μελών που συστάθηκε από το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/EK είναι αυξημένη για το καλό της στενότερης συνεργασίας μεταξύ τα κράτη μέλη στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και για την αύξηση του καταμερισμού των εργασιών.

Η κοινοτική διαδικασία για την αξιολόγηση των σοβαρών θεμάτων ασφάλειας σε εθνικό επίπεδο για εγκεκριμένα προϊόντα είναι ρεύμα επένδυση μέσω σαφών και δεσμευτικών κριτηρίων για την έναρξη

Τα κράτη μέλη, κανόνες για να εξασφαλιστεί ότι όλα τα σχετικά προϊόντα θεωρούνται, η αξιολόγηση διαδικασία από την Φαρμακοεπαγρύπνησης Risk Assessment συμβουλευτική επιτροπή, καθώς και κανόνες για την συνέχεια που δόθηκε όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας, με στόχο την θέσπιση εναρμονισμένων μέτρων σε ολόκληρη την Κοινότητα.



Διαφάνεια και επικοινωνία

Ενισχυθεί η διαφάνεια ασφάλεια των φαρμάκων και της επικοινωνίας θα πρέπει να αυξήσουν την κατανόηση και την εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας στην ασφάλεια των φαρμάκων και των κανονιστικό σύστημα. Σαφής, ΕΕ συντονισμένη μηνύματα σχετικά με συγκεκριμένα ζητήματα κίνδυνο για την ασφάλεια θα βελτίωση της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων.

Ενίσχυση της βάσης δεδομένων Eudragivigilance που θα πρέπει να καταστεί το μοναδικό σημείο του παραλαβή των πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση εγκεκριμένο στο Κοινότητας, επιτρέποντας κατά συνέπεια όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν, την πρόσβαση και το μερίδιο

πληροφορίες την ίδια στιγμή, με την κατάλληλη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance δεδομένα εξασφαλισμένα.

Κοινοτικού συντονισμού της επικοινωνίας για θέματα ασφάλειας και την καθιέρωση ενός Ευρωπαϊκό web ασφάλεια των φαρμάκων-πύλη: Οι αρχές των επικοινωνιών σχετικά με σημαντικές νέες ή αλλάζοντας τα ζητήματα ασφάλειας πρέπει να καθορίζονται στη νομοθεσία. Για ζητήματα που αφορούν τις δραστικές ουσίες που επιτρέπονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ο Οργανισμός θα πρέπει να συντονίσει τις ανακοινώσεις των κρατών μελών. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να συγκροτούν και να διατηρούν ευρωπαϊκής web ασφάλεια των φαρμάκων-πύλη ως η κύρια πλατφόρμα για τις ανακοινώσεις που σχετίζονται με ασφάλεια των φαρμάκων αντιμετωπίζονται σε επίπεδο ΕΕ, και θα περιλαμβάνει συνδέσμους σε web-πύλες του Αρμόδιες αρχές κρατών μελών.

Εισαγωγή ενός νέου «βασικά στοιχεία», ενότητα στην περίληψη του προϊόντος χαρακτηριστικά και το φύλλο οδηγιών που συνοδεύει κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που έχει τεθεί στην αγορά της Κοινότητας. Υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας .

Επί του παρόντος νομοθεσία απαιτεί λεπτομερή περιγραφή ενός «του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης» που πρέπει να υπέβαλαν στις αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και να ενημερώνονται για κάθε άδειας κυκλοφορίας. Οι προτάσεις για την απλοποίηση της υφιστάμενης απαίτηση.



"Αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης πλοίαρχος": Με την αίτηση άδειας κυκλοφορίας μόνο βασικά στοιχεία του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να υποβάλλονται, αλλά αυτό είναι ισορροπημένο με απαίτηση για τις εταιρείες να διατηρήσουν ένα λεπτομερές αρχείο στο χώρο του ξενοδοχείου. Σχεδιασμό της διαχείρισης

των κινδύνων και μη επεμβατικές μελέτες ασφάλειας Εξορθολογισμός του σχεδιασμού διαχείρισης των κινδύνων θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας των προϊόντων μελλοντικός (δηλαδή με βάση το σχεδιασμό της διαχείρισης κινδύνου) και ότι η υψηλής ποιότητας, μη διαφημιστικού .

Οι μελέτες ασφάλειας γίνεται όταν δικαιολογείται από ανησυχίες για την ασφάλεια. Στις διατάξεις που ισχύουν σήμερα, οι αιτούντες για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να παράσχει συστήματος διαχείρισης του κινδύνου για τα συγκεκριμένα φάρμακα, εάν κριθεί σκόπιμο, και δεν υπάρχει ρητή νομική βάση για τις αρμόδιες αρχές να της ζητήσουν. Οι προτάσεις που απαιτούν συστήματος διαχείρισης του κινδύνου για κάθε φάρμακο που πρέπει να εγκριθεί πρόσφατα στην Κοινότητα (ή για τα υφιστάμενα προϊόντα με βάση τα προβλήματα ασφάλειας), η οποία θα πρέπει να είναι ανάλογες με το προσδιορισμό των κινδύνων, τους ενδεχόμενους κινδύνους, και την ανάγκη για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα προϊόν.

Εναρμονισμένα κατευθυντήριες αρχές και μια διαδικασία για την εποπτεία των non-interventional μελέτες μετά την έγκριση της ασφάλειας (δηλαδή μελέτες για την ασφάλεια των επιτρεπόμενων προϊόντων ότι δεν είναι κλινικές δοκιμές), ιδίως για να εξασφαλιστεί η μη προώθησης, καθώς και το παρακολούθηση των τυχόν δεδομένων ασφαλείας που προκύπτουν σε τέτοιες μελέτες. Δυσμενείς εκθέσεις υπόθεση ναρκωτικών αντίδραση. Οι ισχύοντες κανόνες υποβολής εκθέσεων ισχύουν εξίσου για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, ανεξάρτητα από τους γνωστούς κινδύνους, υποβάλλονται σε διάφορες αρχές, όταν είναι ένα προϊόν που έχει εγκριθεί σε περισσότερες από μία Κράτος μέλος, και να οδηγήσει σε επανάληψη των εκτιμήσεων, καθώς δεν υπάρχει πρόβλεψη για την ομάδα αξιολογήσεις από τα προϊόντα ή ουσίες. Εκτός αυτού, η έννοια της ανεπιθύμητης ενέργειας συνδέεται με το παρενέργειες υπό κανονικές συνθήκες χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. λόγω σφαλμάτων στη θεραπεία ή υπερβολικής δόσης) δεν έχουν αναφερθεί κατ'ανάγκη.

Οι προτάσεις έχουν ως στόχο να κάνουν αναφορά ανάλογη προς τους κινδύνους, να εξουσιοδοτήσει τους ασθενείς να αναφέρουν την πλευρά τους αποτελέσματα, και να διασφαλίσει ότι τα λάθη και υπερβολικής δόσης φαρμάκων. Απλοποίηση των αρνητικών εκθέσεων αντίδρασης. Προτείνεται να απλοποιηθεί σημαντικά εκθέσεων κανόνες προβλέποντας ότι όλα τα δεδομένα ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από

την εμπορία κατόχων αδειών και τα κράτη μέλη απευθείας στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Ως αποτέλεσμα του νέου αυτού συστήματος υποβολής εκθέσεων, δεν θα είναι πλέον απαραίτητο να προβλέπουν διαφορετικές εκθέσεις κανόνες για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία και φάρμακα που εγκρίνονται στα κράτη μέλη.



Παρακολούθηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας από τον Οργανισμό

Ο Οργανισμός πρέπει να αναλάβει ένα νέο καθήκον για την παρακολούθηση των επιλεγμένων επιστημονική βιβλιογραφία και τις εκθέσεις για την είσοδο περίπτωση των αρνητικών επιπτώσεων στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

Σφάλματα με φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα μια ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια για τα φάρμακα. Ο ορισμός των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου θα πρέπει να διευκρινισθεί ώστε να καταστεί σαφές ότι οι εταιρείες έκθεση λάθη φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα μια ανεπιθύμητη ενέργεια στο οι αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα και να διασφαλίσει ότι όλες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κοινή χρήση δεδομένων (ακόμη και μεταξύ των αρχών για τα φάρμακα και τις αρχές για την ασθενή ασφάλεια).

Καταστήσει σαφές η νομική βάση για τους ασθενείς να αναφέρουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια και άλλες σχετικές εκτιμήσεις της ασφάλειας .Επί του παρόντος, επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια είναι συγκεντρωτικός κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και, όπως για ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκθέσεις, υποβάλλονται για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία διάταξη προς τους ισχυρισμούς της ομάδας και εκτιμήσεις από τα προϊόντα ή ουσίες, αυτό οδηγεί σε επανάληψη παρατηρήσεις και εκτιμήσεις. Η επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος ως αποτέλεσμα αυτών

των αξιολογήσεις δεν ρυθμίζεται λεπτομερώς από την ισχύουσα νομοθεσία. Οι προτάσεις για την απλούστευση περιοδική ασφάλεια υποβολή έκθεσης ενημέρωση από τη βιομηχανία και να καταστεί ανάλογη με τη γνώση σχετικά της ασφάλειας / κινδύνου του προϊόντος, θα εισαγάγει την εργασία των μηχανισμών κατανομής για τις αξιολογήσεις, με εξέχοντα ρόλο σε όλες τις περιπτώσεις από την Φαρμακοεπαγρύπνησης Risk Assessment Συμβουλευτική Επιτροπή, και ταχύτερη επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος με τη δημιουργία σαφούς διαδικασίες.

Ως αποτέλεσμα της υποβολής όλων των στοιχείων σχετικά με αντενδείξεις άμεσα με την Eudravigilance βάση δεδομένων, το πεδίο εφαρμογής της περιοδικής έκθεσης ασφάλειας έχει τροποποιηθεί για να γίνει μια ανάλυση κινδύνου-οφέλους ενός φαρμάκου και όχι μια λεπτομερή παρουσίαση ατομικές εκθέσεις περίπτωση. Εκτός αυτού, οι απαιτήσεις για περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια γίνεται ανάλογη με τους κινδύνους που ενέχουν τα φάρμακα, και η τακτική γνωστοποίηση δεν είναι πλέον απαραίτητα για προϊόντα που θεωρούνται χαμηλού κινδύνου ή όπου η αναφορά θα είναι η επανάληψη των (με τη δυνατότητα για ad-hoc αιτήματα για τέτοιου είδους προϊόντα).

Ρητή πρόβλεψη για την κανονιστική παρακολούθηση των αξιολογήσεων των περιοδικών ασφάλεια ενημερωμένες εκθέσεις, για να διασφαλιστεί η σαφής σύνδεση μεταξύ της φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολογήσεις και την αναθεώρηση και την επικαιροποίηση των αδειών κυκλοφορίας που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα.

Οι προτάσεις που δημιουργούν το πλαίσιο για την από κοινού χρήση των πόρων μεταξύ των αρμόδιων αρχές για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των επικαιροποιημένων περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια, με έντονη συμμετοχή Φαρμακοεπαγρύπνησης Κινδύνων του Οργανισμού Αξιολόγησης Συμβουλευτική Επιτροπή. Μια ενιαία αξιολόγηση των επικαιροποιημένων περιοδικών εκθέσεων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα άδεια εγκατάστασης σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, καθώς και για όλα τα προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, προβλέπεται. Για την περαιτέρω αύξηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος, ένα ενιαίο αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί στην περίπτωση της φαρμακοεπαγρύπνησης θέματα που αφορούν προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη και προϊόντα που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή.

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ. Το άρθρο 95, που ορίζει το διαδικασία συναπόφασης του άρθρου 251, συνιστά τη νομική βάση για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο άρθρο 14 της Συνθήκης, το οποίο περιλαμβάνει την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (άρθρο 14 (2)), σε αυτό περίπτωση τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί φαρμάκων πρέπει να βασικά αποβλέπει στην διασφάλιση της δημόσιας υγείας, δεδομένου ότι η Συνθήκη του Άμστερνταμ τέθηκε σε ισχύ, το άρθρο 95 αποτελεί τη νομική βάση της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, δεδομένου ότι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η δράση για την προώθηση της ανάπτυξης και έγκρισης φάρμακα δικαιολογείται ως εκ τούτου, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με σκοπό την πρόληψη ή εξάλειψη αυτών των εμποδίων.

Επικουρικότητας

Κοινοτικούς κανόνες στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης επιτρέπει την καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα σε ολόκληρη την Κοινότητα. Αποκλίνουσες δράσης από τα κράτη Μέλη θα εμποδίζουν την πλήρη ανταλλαγή δεδομένων ασφάλειας και θα αυξήσει το διοικητικό φόρτο για τις αρμόδιες αρχές και τη βιομηχανία. Η έλλειψη συντονισμού θα στερούσε από τα κράτη, Κράτη μέλη η πρόσβαση στις καλύτερες επιστημονικές γνώσεις και τα φάρμακα για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φάρμακα και για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

Η ανάλυση των επιπτώσεων έδειξε ότι οι συνεχιζόμενες προσπάθειες για τη βελτίωση της κοινοτικής σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της καλύτερης εφαρμογής του ισχύοντος νομικού πλαισίου, ενώ φέρει πραγματικές βελτιώσεις στο σύστημα, θα ήταν ανεπαρκής για να κάνει το βήμα βελτίωση αλλαγές που απαιτούνται για τη μείωση των μεγάλων δημόσιων βάρους της υγείας των παρενεργειών

φαρμακευτικά προϊόντα.



Η αρχή της αναλογικότητας

Η πρόταση έχει σχεδιαστεί με προσοχή σε στενό διάλογο με τους ενδιαφερομένους, ιδίως τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά την οποία οι άμεσες υποχρεώσεις που τίθενται από τις νομικές διατάξεις, προκειμένου να την καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας δεν επιβάλλει περιττό κανονιστικό φόρτο. Η πρόταση βασίζεται στις υπάρχουσες δομές (συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των κρατών μελών αρμόδιες αρχές), τις διαδικασίες (συμπεριλαμβανομένων των υφιστάμενων εκθέσεων και των διαδικασιών παραπομπής), 6 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 βασίζεται επίσης στο άρθρο 152 (4) (β), όσον αφορά τη ρύθμιση των κτηνιατρικών φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός του πεδίου εφαρμογής των σημερινών προτάσεων.

Η πρόταση προσπαθεί να μεγιστοποιήσει την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών και τη μεγιστοποίηση της ποιότητας των συλλεγόμενων στοιχείων και της ποιότητας των αποφάσεις που λαμβάνονται έτσι μέγιστη όφελος της δημόσιας υγείας. Με την αύξηση της αποτελεσματικότητας της Κοινοτικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, η πρόταση θα απελευθερώσει πόρους που δαπανώνται σήμερα σχετικά με τη συνεδρίαση επανάληψη και πολύπλοκων διοικητικών απαιτήσεων και των πόρων αυτών μπορεί στη συνέχεια διοχετεύονται σε

δραστηριότητες που αφορούν άμεσα την προώθηση και την προστασία της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της καλύτερης επικοινωνιών σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων .

Η πρόταση δεν υπερβαίνει αυτό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, δηλαδή να ενίσχυση και εξορθολογισμού των κοινοτικών σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Η αξιολόγηση αντικτύπου δείξει εξοικονόμηση κόστους για τη βιομηχανία με την αύξηση του κόστους για τις ρυθμιστικές αρχές (εθνικές αρμόδιες αρχές και τον Οργανισμό) που θα καλύπτονται από τα τέλη της βιομηχανίας. Αυτή η αύξηση το κόστος είναι χαμηλό σε σύγκριση με την προβλεπόμενη μείωση του στην κοινωνία, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των νοσοκομείο και παρατεταμένη νοσοκομειακών εισαγωγών που προκαλούνται από τις παρενέργειες των φαρμάκων προϊόντα.

Επιλογή των μέσων

Η πρόταση στοχεύει στην τροποποίηση των υφιστάμενων διατάξεων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που περιέχονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, καθώς και για την τροποποίηση του κανονισμού και την τροποποίηση της οδηγίας θεωρούνται ως εκ τούτου τα πλέον κατάλληλα νομικά μέσα.

Δημοσιονομικές επιπτώσεις

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις για τον κοινοτικό προϋπολογισμό.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Απλούστευση

Η πρωτοβουλία αυτή είναι αναφέρεται στην ατζέντα προγραμματισμού της Επιτροπής ως 2008/ENTR/003. Είναι μέρος της Επιτροπής Νομοθετικό πρόγραμμα και πρόγραμμα εργασίας για το 2008, σύμφωνα με το παράρτημα 1 (Στρατηγικών και Πρωτοβουλίες προτεραιότητας) 7. Οι προτάσεις περιλαμβάνουν βασικά στοιχεία για την απλοποίηση του κοινοτικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως: στενότερη συνεργασία μεταξύ των αρχών που θα μεγιστοποίηση της

διαθέσιμης εμπειρογνωμοσύνης , καταμερισμού των εργασιών και ενισχυμένο ρόλο για το συντονισμό ομάδα των κρατών μελών να αυξήσουν την αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων πόρων και τη μείωση των αλληλοεπικάλυψη των προσπαθειών , απλοποιημένη παρενέργεια και των περιοδικών εκθέσεων ενημέρωσης ασφάλεια και Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης κύριο αρχείο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.



Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την οδηγία 2001/83/ΕΚ σχετικά με την κοινοτική κωδικός για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το Άρθρο 95, Έχοντας υπόψη την πρόταση της Commission⁸, Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Committee⁹, Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 251 της Treaty¹⁰, Εκτιμώντας τα ακόλουθα:



(1) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη use¹¹ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες για τη χορήγηση άδειας, την εποπτεία και

φαρμακοεπαγρύπνησης των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας.

(2) κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την αξιολόγηση ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας, όπως η πλήρης προφίλ ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί μόνο είναι γνωστό τη στιγμή που έχουν εισέλθει στην αγορά.

(3) Υπό το πρίσμα της αποκτηθείσας εμπειρίας και μετά από αξιολόγηση από την Επιτροπή του κοινοτικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, έχει καταστεί σαφές ότι τα μέτρα που είναι αναγκαία για τη βελτίωση της λειτουργίας των κοινοτικών κανόνων για την φαρμακοεπαγρύπνηση για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

(4) Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η ρύθμιση των φαρμάκων θα πρέπει να αποσκοπούν βασικά στην διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός θα πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των ασφαλών φαρμάκων προϊόντων εντός της Κοινότητας. Προέκυψε από την αξιολόγηση της Κοινοτικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, οι αποκλίσεις ως κράτος μέλος δράσης για θέματα ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που δημιουργεί εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικά προϊόντα. Για την πρόληψη ή την εξάλειψη αυτών των εμποδίων των υφιστάμενων διατάξεις περί φαρμακοεπαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο θα πρέπει να ενισχυθεί και να εξορθολογισμός.

(5) Για λόγους σαφήνειας, ο ορισμός των ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να τροποποιηθεί για να διασφαλίσουν ότι δεν καλύπτει μόνο επιβλαβής και ακούσιες συνέπειες που προκύπτουν από την εγκεκριμένη χρήση ενός φαρμάκου κατά την κανονική δόσεις, αλλά και φάρμακα λάθη και τις χρήσεις εκτός της εγκεκριμένης περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ιδίως η κακή χρήση και την κατάχρηση του προϊόντος.

(6) Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να δημιουργήσει ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης να εξασφαλίσει την παρακολούθηση και τον έλεγχο ενός ή περισσότερων από τους επιτρέπεται φαρμακευτικά

προϊόντα, που καταγράφονται στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης κύριο αρχείο μόνιμα προσβάσιμο για επιθεώρηση. Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αναλάβει την εποπτεία των εν λόγω συστημάτων. Μια σύνοψη της φαρμακοεπαγρύπνησης σύστημα θα πρέπει να υποβάλλονται ως εκ τούτου με την αίτηση άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνουν μια αναφορά στην τοποθεσία όπου το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης Master Φάκελος για το εν λόγω φάρμακο είναι η συντήρηση και η πρόσβαση για επιθεώρηση.

(7) Ο σχεδιασμός της φαρμακοεπαγρύπνησης για κάθε επιμέρους φαρμακευτικού προϊόντος από την κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο του κινδύνου σύστημα διαχείρισης και θα πρέπει να είναι ανάλογες προς τους κινδύνους που εντοπίστηκαν, οι δυνητικοί κινδύνων, καθώς και την ανάγκη για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει επίσης να προβλεφθεί ότι οι τυχόν βασικά μέτρα που περιέχονται σε ένα σύστημα διαχείρισης των κινδύνων περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας ως προϋποθέσεις.

(8) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η συλλογή των απαραίτητων συμπληρωματικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια εγκεκριμένων φαρμάκων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν την εξουσία να απαιτούν ασφάλεια μετά τη χορήγηση άδειας κατά το χρόνο της χορήγησης του άδειας κυκλοφορίας ή αργότερα, και η απαίτηση αυτή θα πρέπει να συμπεριληφθεί ως προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας.

(9) Όταν ένα φάρμακο έχει άδεια υπόκειται στην υποχρέωση να προβεί σε μετά την έγκριση μελέτη για την ασφάλεια ή όταν υπάρχουν προϋποθέσεις ή περιορισμούς με σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, του φαρμάκου προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται εντατικά στην αγορά. Ασθενών και την υγειονομική περίθαλψη επαγγελματίες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες παρενέργειες όπως φαρμακευτικά προϊόντα, και δημοσίως διαθέσιμο κατάλογο των φαρμάκων αυτών, πρέπει να διατηρηθούν μέχρι σήμερα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που συστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική

χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκό Agency¹² Φαρμάκων (εφεξής ο «Οργανισμός»).

(10) Προκειμένου να καταστεί δυνατό για τους επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς να εντοπίζουν εύκολα τις πιο σχετικές πληροφορίες για τα φάρμακα που χρησιμοποιούν, τις συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών πρέπει να περιλαμβάνει συνοπτικό τμήμα σχετικά με τις βασικές πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν και πληροφορίες πώς να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους της και να μεγιστοποιήσει τα οφέλη της.

(11) Η πείρα έχει δείξει ότι οι ευθύνες των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για την φαρμακοεπαγρύπνηση των εγκεκριμένων προϊόντων θα πρέπει να αποσαφηνισθεί. Το κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλεια των προϊόντων του, για την ενημέρωση των αρχών για οποιαδήποτε μεταβολή που μπορεί επιπτώσεις για την άδεια κυκλοφορίας, καθώς και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν πληροφoρίες που διατηρείται μέχρι σήμερα. Ως φαρμακευτικά προϊόντα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας τους, αυτές οι ευθύνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν παρέχοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, καθώς και την υποβολή εκθέσεων για τη χρήση του φαρμάκου, η οποία δεν είναι σε Σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Ομοίως, σκόπιμο να εξασφαλιστεί ότι η ανανέωση των αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να εξετάσουν όλες τις σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

(12) Προκειμένου να διασφαλιστεί η στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνηση, η εντολή της ομάδας συντονισμού που έχει συσταθεί με το άρθρο 27 της .Η οδηγία 2001/83/EK θα πρέπει να διευρυνθεί ώστε να συμπεριλάβει την εξέταση των ζητημάτων που συνδέονται με την φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί από την Τα κράτη μέλη. Για την εκπλήρωση των νέων καθηκόντων της, η ομάδα συντονισμού πρέπει να ενισχυθεί περαιτέρω μέσω της θέσπισης σαφών κανόνων όσον αφορά την εμπειρογνωμοσύνη απαιτείται, η υιοθέτηση γνωμοδοτήσεων, τη διαφάνεια, την ανεξαρτησία και την επαγγελματική απορρήτου των

μελών του, καθώς και την ανάγκη για συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας και εθνικούς φορείς.

(13) Με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι το ίδιο το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης λήψης αποφάσεων τόσο σε κοινοτικό όσο και σε εθνικό επίπεδο, όταν εκπλήρωσης των καθηκόντων της φαρμακοεπαγρύπνησης της ομάδας συντονισμού πρέπει να είναι σε θέση να επικαλεστεί σχετικά με τις συμβουλές της φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολόγησης κινδύνου συμβουλευτικής επιτροπής του Οργανισμού.

(14) Προκειμένου να αποφευχθεί η επικάλυψη των εργασιών, μία μόνο γνώμη θα πρέπει να εγκριθεί από το ομάδα συντονισμού για την φαρμακοεπαγρύπνηση εκτιμήσεις σχετικά με τα προϊόντα άδεια εγκατάστασης σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Η συμφωνία στο πλαίσιο της ομάδα συντονισμού πρέπει να αρκεί για την φαρμακοεπαγρύπνηση μέτρα που πρέπει να εφαρμοστεί σε ολόκληρη την Κοινότητα. Σε περίπτωση που δεν υπάρξει συμφωνία στο ομάδα συντονισμού, η Επιτροπή πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδώσει απόφαση για την αυτή την έννοια, απευθύνεται στα κράτη μέλη.

(15) Μια ενιαία αξιολόγηση θα πρέπει επίσης να διεξαχθεί στην περίπτωση της φαρμακοεπαγρύπνησης θέματα που αφορούν τα προϊόντα εγκριθεί από τα κράτη μέλη και τα προϊόντα άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει εναρμονισμένα μέτρα για όλα τα σχετικά προϊόντα Βάσει της αξιολόγησης της Κοινότητας.

(16) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόζουν ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών χρήσιμες για την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, για την κακή χρήση, κατάχρηση και λάθη φαρμακευτική αγωγή, και διασφάλιση της ποιότητάς της μέσω της παρακολούθησης των υποθέσεων ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

(17) Για να αυξηθεί περαιτέρω το συντονισμό των πόρων μεταξύ των κρατών μελών, Κράτος μέλος θα πρέπει να επιτρέπεται να μεταβιβάσει

ορισμένα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης άλλο κράτος μέλος.

(18) Προκειμένου να απλοποιηθεί η αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών του μάρκετινγκ κάτοχοι άδειας και τα κράτη μέλη πρέπει να αναφέρουν τις αντιδράσεις μόνο να βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης Κοινότητας και των δεδομένων του δικτύου επεξεργασίας που στο άρθρο 57 (1) (δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (στο εξής EudraVigilance βάση δεδομένων »).

(19) Προκειμένου να αυξηθεί το επίπεδο της διαφάνειας σχετικά με τις διαδικασίες της φαρμακοεπαγρύπνησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημιουργήσει και να διατηρήσει τα φάρμακα web ασφάλεια-πύλες. Για τον ίδιο σκοπό, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει παρέχουν οι αρχές με την προηγούμενη προειδοποίηση σχετικά με τις ανακοινώσεις της ασφάλειας και της αρχές πρέπει να παρέχουν μεταξύ τους με μια τέτοια προειδοποίηση.

(20) Οι κοινοτικοί κανόνες σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση πρέπει να εξακολουθήσουν να επικαλούνται την κρίσιμη ασφάλεια ρόλος της παρακολούθησης των επαγγελματιών υγείας, και θα πρέπει να λάβει υπόψη τις γεγονός ότι οι ασθενείς είναι επίσης σε θέση να αναφέρουν τις παρενέργειες των φαρμάκων. Αυτό είναι σκόπιμο να διευκολυνθεί η γνωστοποίηση των υπόπτων παρενεργειών φαρμακευτικά προϊόντα τόσο από τους επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς, και να στη διάθεσή τους μεθόδους για την εν λόγω αναφορά.

(21) Ως αποτέλεσμα της υποβολής όλων των στοιχείων σχετικά με αντενδείξεις άμεσα με την EudraVigilance βάση δεδομένων, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το πεδίο εφαρμογής της περιοδικής ασφάλεια ενημερωμένες εκθέσεις έτσι ώστε να παρουσιάσει μια ανάλυση του κινδύνου-οφέλους ενός φαρμακευτικού προϊόντος και όχι μια λεπτομερή παράθεση των επιμέρους περίπτωση εκθέσεων που έχουν ήδη υποβάλλονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance.

(22) Οι απαιτήσεις για περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια πρέπει να είναι ανάλογες προς τους κινδύνους τίθενται από τα φάρμακα. Περιοδικές εκθέσεις ενημέρωσης της ασφάλειας θα πρέπει να συνδέεται με το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για τα πρόσφατα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα και η τακτική γνωστοποίηση δεν

πρέπει να είναι αναγκαία για την κοινή, καθιερωμένης χρήσης, συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης, ομοιοπαθητικά, ή παραδοσιακή χρήση είναι νηολογημένα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αρχές πρέπει να απαιτούν επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια των προϊόντων αυτών, όταν υπάρχει ανάγκη να εκτιμηθεί κινδύνου ή επανεξέταση της επάρκειας των πληροφοριών του προϊόντος.

(23) Υπάρχει ανάγκη να αυξηθεί η από κοινού χρήση των πόρων μεταξύ των αρμόδιων αρχές για την αξιολόγηση των επικαιροποιημένων περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια. Πρέπει να προβλεφθεί μια ενιαία αξιολόγηση των επικαιροποιημένων περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.

Η "πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ο κανονισμός (ΕC)αριθ.726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων », εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 2008.

Κεφάλαιο 7

Συμπεράσματα – Μελλοντικές Επεκτάσεις



Η διαρκώς εντεινόμενη στροφή των συστημάτων υγείας των ανεπτυγμένων χωρών προς τις ανάγκες των ασθενών απαιτεί την ολοκλήρωση και την διασφάλιση της συνέχειας των υπηρεσιών υγείας με στόχο την βελτίωση της ποιότητας και τη μείωση του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών. Συνεπώς, απαιτείται η εξέλιξη (evolution) υπαρχόντων πληροφοριακών συστημάτων υγείας και ανάπτυξη (development) νέων συστημάτων με σκοπό την εξυπηρέτηση των διαδικασιών. Δηλαδή, συστημάτων που επεκτείνουν τη χρήση των υπολογιστών πέραν της παραδοσιακής επεξεργασίας δοσοληψιών στην υποστήριξη της συνεργασίας, συνέργειας και του συντονισμού μεταξύ διαφορετικών ιατρικών μονάδων. Παράλληλα αυτά τα πληροφοριακά συστήματα πρέπει να είναι ευέλικτα ώστε να προσαρμόζονται σχετικά εύκολα και γρήγορα σε αλλαγές των οργανωτικών δομών και διαδικασιών λειτουργίας των οργανισμών παροχής υπηρεσιών υγείας που επιτάσσονται από το διαρκώς μεταβαλλόμενο σύγχρονο περιβάλλον.

Η παρούσα εργασία παρουσιάζει μια προσέγγιση για την εξέλιξη υπαρχόντων και την ανάπτυξη νέων πληροφοριακών συστημάτων υγείας χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα συστήματα, όπου αυτό είναι δυνατό, με στόχο την υποστήριξη των διαδικασιών με ειδικότερη αναφορά στην επείγουσα ιατρική φροντίδα. Με την ραγδαία ανάπτυξη του Internet, των σύγχρονων τεχνολογιών και τυποποιήσεων του παγκόσμιου ιστού και της τεχνολογίας ροής εργασιών παρέχεται η δυνατότητα ολοκλήρωσης των διεπιχειρησιακών διαδικασιών παροχής υπηρεσιών υγείας και η ολοκλήρωση της ιατρικής πληροφορίας των ασθενών.

Στόχος της παρούσας εργασίας είναι να συμβάλλει στις προσπάθειες που καταβάλλονται στην χώρα μας αλλά και διεθνώς για την παροχή συνεχούς ολοκληρωμένης και συμμετοχικής ιατρικής φροντίδας στους ασθενείς μέσω της ολοκλήρωσης των διεπιχειρησιακών διαδικασιών παροχής υπηρεσιών υγείας. Από την αξιολόγηση των πρωτότυπων ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων υγείας που αναπτύχθηκαν προκύπτει ότι η χρήση της διαδικασιοστρεφούς και της υπηρεσιοστρεφούς προσέγγισης θεωρείται κατάλληλη για την ολοκλήρωση των υπηρεσιών ιατρικής φροντίδας διότι προσφέρει τα ακόλουθα :

- Υποστήριξη, ολοκλήρωση και αυτοματοποίηση των διαδικασιών παροχής ιατρικής φροντίδας.

- Ενίσχυση της συνεργασίας, της συνέργειας και του συντονισμού μεταξύ των συμμετεχόντων οργανισμών στις διεπιχειρησιακές διαδικασίες και παροχή της απαιτούμενης πληροφορίας των ασθενών όπου και όταν χρειάζεται.
- Ασφαλή εκτέλεση των διαδικασιών παροχής ιατρικής φροντίδας.
- Αξιοποίηση των υπάρχοντων υποδομών και ολοκλήρωση των υπάρχοντων εφαρμογών των συμμετεχόντων οργανισμών για την ολοκλήρωση των διεπιχειρησιακών διαδικασιών με τη χρήση χαμηλού κόστους υποστηρικτικών τεχνολογιών.
- Δημιουργία διαλειτουργικών και αυτοτελών συστατικών λογισμικού και δημοσίευση αυτών στο Internet υπό μορφή υπηρεσιών , οι οποίες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν από άλλα πληροφοριακά συστήματα του ίδιου ή και άλλων οργανισμών.
- Ολοκλήρωση της ιατρικής πληροφορίας των ασθενών.
- Παροχή ασφαλούς πρόσβασης σε ολοκληρωμένη ιατρική πληροφορία των ασθενών.
- Μείωση του κόστους και του χρόνου ανάπτυξης και συντήρησης των πληροφοριακών συστημάτων λόγω της χρήσης υπάρχοντων υποδομών και συστατικών των υπάρχοντων εφαρμογών των οργανισμών.
- Εύκολη προσαρμογή των πληροφοριακών συστημάτων στις μεταβολές που πραγματοποιούνται στους οργανισμούς και στο περιβάλλον τους.

Βιβλιογραφία

Βιβλία

Ballou R., 2004, *Business Logistics/Supply Chain Management*, New Jersey, Pearson

Education International, 5th
Edition

Tersine R., 1984, *Διαχείριση υλικών και συστημάτων αποθεμάτων*,
(*Τόμος Α και Β*),

Εκδόσεις
Παπαζήση

Γιαννάκαινας Βλάσης, 2007, *Ανατομία των Business Logistics*, Συκάρης

Καραγιάννης Στυλιανός, Σαββαΐδου Κ., 2007, *Οικονομική διοίκηση και λογιστικό*, Αθήνα,

ΕΣΤΑ

Κυριαζόπουλος Παν., 1999, *Διοίκηση Logistics*, Αθήνα, Σύγχρονη
Εκδοτική. Β΄ Έκδοση

Σιφνιώτης Κ., 1997, *Logistics Management: Θεωρία και Πράξη*, εκδ.:
Παπαζήση

Άρθρα

Πετρούτσου Αδαμαντία, 2005, Εισαγωγή στα Logistics και δυνατότητες εφαρμογής τους

στα Ελληνικά νοσοκομεία,
Αθήνα, ΕΣΔΔ

Κακούρης Ανδρέας, (2007): Η φιλοσοφία των συστημάτων κατάλληλης στιγμής, *ΤΑ*

ΝΕΑ, ένθετο: Ανοιχτό MBA, , 21-5-2007, σελ 1

Κακούρης Ανδρέας, (2007): Η εφοδιαστική αλυσίδα και το συνολικό κόστος

ιδιοκτησίας, *ΤΑ ΝΕΑ, ένθετο: Ανοιχτό MBA, , 18-6-2007, σελ 6*

Διαδικτυακές Πηγές

<http://www.logistics.org.gr>

<http://www.ypes.gr>

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

http://imi.europa.eu/documents_en.html

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλ. σελίδα 20).